

# Werkzaamheid en veiligheid van van inhalatiecorticosterioden (budensonide) bij zeer vroeg geboren kinderen die een risico hebben op bronchopulmonale dysplasie

Gepubliceerd: 28-08-2012 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Primair doel- Overleving zonder BPD op de leeftijd overeenkomend met een zwangerschapsduur van 36 weken  
Secundair doel- Neurologische ontwikkeling op de gecorrigeerde leeftijd van 18 - 22 maanden  
Ongewenste effecten van de behandeling- Overlijden...

|                             |                                   |
|-----------------------------|-----------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                   |
| <b>Status</b>               | Werving gestart                   |
| <b>Type aandoening</b>      | Luchtwegaandoeningen bij neonaten |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Interventie onderzoek             |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON38202

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

NEUROSIS

### Aandoening

- Luchtwegaandoeningen bij neonaten

### Synoniemen aandoening

Chronische longaandoening bij prematuren of bronchopulmonale dysplasie (BPD)

### Betreft onderzoek met

Mensen

## Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

**Overige ondersteuning:** Europese Unie

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** Bronchopulmonale dysplasie, Gerandomiseerd gecontroleerd onderzoek, Inhalatiecorticosteroiden, Prematuur geboren kinderen

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

BPD of overlijden op de leeftijd overeenkomend met een zwangerschapsduur van 36 weken.

### Secundaire uitkomstmaten

- Neurologische ontwikkeling op de gecorrigeerde leeftijd van 18 - 22 maanden
- Ongewenste effecten van de behandeling
- Overlijden bij een leeftijd die overeenkomt met een zwangerschapsduur van 36 weken
- BPD incidentie bij een leeftijd die overeenkomt met een zwangerschapsduur van 36 weken
- Duur van de respiratoire ondersteuning of zuurstoftoediening

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Hoewel de zorg voor pasgeborenen met een extreem laag geboortegewicht de afgelopen decenia is verbeterd, blijft BPD een belangrijk gezondheidsprobleem bij deze groep kinderen. BPD is een chronische longziekte die optreedt bij prematuren en draagt bij \*\*aan de sterfte, maar wordt ook geassocieerd met een slechtere psychomotore ontwikkeling. Een aantal studies ter voorkoming of behandeling van BPD zijn verricht. De systemische behandeling van prematuren

met corticosteroïden wordt thans misschien wel als de meest controversiële behandeling van BPD gezien. Verschillende studies hebben negatieve effecten van dexamethason op de groei en neurologische uitkomst aangetoond. Het aanvankelijk wijdverbreide gebruik van systemische steroïden werd vervangen door het bijna volledig vermijden van deze vorm van therapie.

De incidentie van BPD bij kinderen met een extreem laag geboortegewicht neemt desalniettemin niet af. Het is gerechtvaardigd om nieuwe modaliteiten ter preventie en behandeling van BPD te onderzoeken. Inhalatiecorticosteroïden zijn een goede optie. Inhalatiecorticosteroïden worden veel gebruikt bij volwassenen en kinderen met persisterende astma, de meest voorkomende chronische ontstekingsziekte. Zowel bij astma als bij BPD is de biologische ratio van corticosteroïden gebaseerd op de anti-inflammatoire eigenschappen. Sommige studies betreffende inhalatiecorticosteroïden hebben BPD niet kunnen voorkomen, maar er was wel een associatie met een geringere noodzaak tot het gebruik van systemische glucocorticoïden en mechanische ventilatie. Een studie naar de werkzaamheid van inhalatiecorticosteroïden lijkt gerechtvaardigd. De hypothese is dat vroege profylactische inhalatie van budesonide het absolute risico van BPD of overlijden bij prematuren geboren na een zwangerschapsduur <28 weken met 10% vermindert.

## **Doel van het onderzoek**

### Primair doel

- Overleving zonder BPD op de leeftijd overeenkomend met een zwangerschapsduur van 36 weken

### Secundair doel

- Neurologische ontwikkeling op de gecorrigeerde leeftijd van 18 - 22 maanden
- Ongewenste effecten van de behandeling
- Overlijden bij een leeftijd die overeenkomt met een zwangerschapsduur van 36 weken
- BPD incidentie bij een leeftijd die overeenkomt met een zwangerschapsduur van 36 weken
- Duur van de respiratoire ondersteuning of zuurstoftoediening

## **Onderzoeksopzet**

Gerandomiseerde placebo gecontroleerde klinische multicenter studie

## **Onderzoeksproduct en/of interventie**

Gedurende een periode van 2 jaar krijgen 850 kinderen geboren bij een zwangerschapsduur van 23 0/7 en 27 6/7 week budesonide of een placebo om BPD te voorkomen. De randomiseren vindt plaats binnen 12 uur na de geboorte. Budesonide of placebo zullen via een Aerochamber worden toegediend totdat geen respiratoire ondersteuning en zuurstof

meer nodig zijn. De toediening van budenoside wordt sowieso gestaakt als de kinderen een leeftijd hebben bereikt die overeenkomt met een zwangerschapduur van 32 weken.

### **Inschatting van belasting en risico**

De inflammatoire respons in de longen van prematuren spelen een belangrijke rol in de ontwikkeling van BPD. Corticosteroiden hebben een onstekingsremmende werking. Vroege inhalatie van corticosteroiden hebben lokaal een gunstig ontstekingsremmend effect op het pulmonale systeem en geven daardoor minder kans op ongewenste systemische bijwerkingen.

## **Contactpersonen**

### **Publiek**

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molenwaterplein 60  
Rotterdam 3015 GJ  
NL

### **Wetenschappelijk**

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molenwaterplein 60  
Rotterdam 3015 GJ  
NL

## **Locaties**

### **Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd**

Netherlands

## **Deelname eisen**

### **Leeftijd**

Kinderen (2-11 jaar)

## Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- zwangerschapduur van 23 0/7-27 6/7 weeks
- binnen 12 uur na de geboorte
- ademhalingsondersteuning met positieve druk ventilatie (mechanisch, nasaal of CPAP)
- eenling of tweeling zwangerschap
- toestemming ouders voor deelname aan het onderzoek

## Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Een klinische beslissing om het kind niet te laten deelnemen aan de studie, dysmorphieën of aangeboren afwijkingen die van invloed zijn op de levensverwachting en neurologische ontwikkeling, congenitale hart afwijking (of verdenking) behalve persisterende ductus arteriosus en/of atrium septum defect.

De klinische beoordeling van dysmorphe kenmerken, aangeboren afwijkingen, (verdenking van) aangeboren hartafwijkingen en het excluderen van het kind op basis van voorgenoemde redenen zal worden overgelaten aan het oordeel van de behandelend arts

## Onderzoeksopzet

### Opzet

|                  |                       |
|------------------|-----------------------|
| Fase onderzoek:  | 3                     |
| Type:            | Interventie onderzoek |
| Onderzoeksmodel: | Parallel              |
| Toewijzing:      | Gerandomiseerd        |
| Blindering:      | Dubbelblind           |
| Controle:        | Placebo               |
| Doel:            | Preventie             |

### Deelname

|                         |                 |
|-------------------------|-----------------|
| Nederland               |                 |
| Status:                 | Werving gestart |
| (Verwachte) startdatum: | 18-03-2013      |
| Aantal proefpersonen:   | 40              |

Type: Werkelijke startdatum

## In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel  
Merknaam: HFA-134a  
Generieke naam: Norflurane  
Soort: Geneesmiddel  
Merknaam: Pulmicort  
Generieke naam: budesonide  
Registratie: Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

## Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO  
Datum: 28-08-2012  
Soort: Eerste indiening  
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO  
Datum: 12-09-2012  
Soort: Eerste indiening  
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

## Registraties

### Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

### Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 29190  
Bron: NTR  
Titel:

## In overige registers

| Register | ID                     |
|----------|------------------------|
| EudraCT  | EUCTR2009-012203-26-NL |
| ISRCTN   | ISRCTN80181452         |
| CCMO     | NL35679.078.11         |
| OMON     | NL-OMON29190           |

## Resultaten