

Effectiviteit van het routinematig vernevelen van mucolytica en bronchodilatoren in geintubeerde mechanisch beademde intensive care patiënten

Gepubliceerd: 06-05-2014 Laatste bijgewerkt: 20-04-2024

Bepalen van de effectiviteit, veiligheid en gezondheidszorg kosten van routinematig verneveling van mucolytica en bronchodilatoren in beademde intensive care patiënten in vergelijking met alleen verneveling indien er een klinische indicatie voor...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Bacteriële infectieziekten
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON41284

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Nebulae

Aandoening

- Bacteriële infectieziekten
- Onderste luchtwegaandoeningen (excl. obstructie en infectie)

Synoniemen aandoening

longfalen, Respiratoire insufficiëntie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: ZonMW

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Bronchodilator (salbutamol), Mechanische beatming, Mucolyticum (acetylcysteine), Vernevelen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire klinische eindpunt is het aantal beatmings vrije dagen, gedefinieerd als het aantal dagen van dag 1 tot dag 28 na opname en start beatming, waarop een patient zelfstandig ademde, minimaal 24 uur aaneengesloten. Patienten die langer dan 28 dagen beademd worden, worden gescoord als hebbende 0 beatmings vrije dagen.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire klinische eindpunten: a) duur van ICU opname, b) duur ziekenhuisopname, c) ICU mortaliteit, d) ziekenhuis mortaliteit, e) incidentie van secundaire ARDS volgens de consensus criteria, f) ventilator geassocieerde pneumonie, g) atelectase, h) bijwerkingen van acetylcysteine, salbutamol en het vernevelen zelf.

Daarbij zal een gezondheidszorg kosten analyse gemaakt worden inclusief de kosten van a) de beatming, b) de ICU en/of ziekenhuis opname c) van cumulatief gebruik van sedativa en neuromusculaire blokkers, f) gebruik van tracheostoma's g) en ventilator geassocieerde pneumonie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Geïntubeerde beademde patienten op de intensive care worden vaak routinematig verneveld met mucolytica (acetylceisteine) en bronchodilatoren(salbutamol). De ratio achter het routinematig vernevelen van mucolytica en bronchodilatoren was dat geïntubeerde en beademde intensivecareunit (ICU) patiënten niet zelf hun luchtwegen kunnen ontdoen van sputum door hoesten, omdat ze sedatie kregen en vaak werden verslapt. Tegenwoordig worden deze patiënten niet meer diep of zelfs helemaal niet gesedeerd en worden ze nog maar zelden verslapt. Mogelijk is deze arbeidsintensieve en kostbare routinematige behandeling daarom overbodig geworden. Daarbij kent vernevelen bijwerkingen, zoals elke medicamenteuze interventie. Er bestaan geen gerandomiseerde gecontroleerde studies die de klinische werkzaamheid of economische consequenties van preventieve verneveling van mucolytica en bronchodilatoren bij beademde patiënten hebben onderzocht.

Doel van het onderzoek

Bepalen van de effectiviteit, veiligheid en gezondheidszorg kosten van routinematig verneveling van mucolytica en bronchodilatoren in beademde intensive care patienten in vergelijking met alleen verneveling indien er een klinische indicatie voor bestaat.

Onderzoeksopzet

Een onderzoeker geïniteerde multicenter non-inferiority gerandomiseerde studie bij geïntubeerde en beademde intensive care patienten. In zeven centra worden 950 patiënten gerandomiseerd tussen:

1. vier maal daags routinematige verneveling van mucolytica en bronchodilatoren
2. verneveling van mucolytica en/of bronchodilatoren bij een klinische indicatie

Onderzoeksproduct en/of interventie

1. vier maal daags routinematige verneveling van mucolytica en bronchodilatoren
2. verneveling van mucolytica en/of bronchodilatoren bij een klinische indicatie

Inschatting van belasting en risico

De risico's van routinematige verneveling in mechanisch beademde patienten zijn onbekend. Verneveling van mucolytica zou endotracheale tube occlusie en sputum plug vorming vertragen en/of voorkomen door het sputum te verdunnen. Echter, geen solide onderzoek ondersteund deze overtuiging. Verneveling met

acetylcysteine kan bronchospasmen tot gevolg hebben en verneveling met salbutamol kan leiden tot tachycardie, tachy aritmie, tremor en agitatie.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Leeftijd 18 jaar of ouder
Verwachte duur intubatie en ventilatie > 24 uur

Getekend informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Beademing voorafgaand aan IC opname (kortdurend op de eerste hulp of op de operatie kamer is toegestaan)

Zwangerschap

Longziekten waarvoor inhalatie therapie en/of oraal steroïden gebruik

Gediagnostiseerd met: Guillain-Barré syndroom, totale dwarslaesie of amyotrofische lateraal sclerose, multiple sclerosis and myasthenia gravis

Allergie voor acetylcysteïne of salbutamol

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	22-07-2014
Aantal proefpersonen:	950
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-05-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-05-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-06-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-06-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-08-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-09-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-01-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-05-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL47807.018.14
Ander register	NTR4465, NTC02159196