

Hoge flow zuurstoftoediening bij kinderen met bronchiolitis: een gerandomiseerde gecontroleerde studie

Gepubliceerd: 10-11-2016 Laatste bijgewerkt: 17-04-2024

Doel van het onderzoek: Het verbeteren van niet-invasieve respiratoire ondersteuning bij kinderen opgenomen met bronchiolitis door het evalueren van het effect van Hoge Flow zuurstoftoediening ten opzichte van de standaard manier van...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON42950

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Hoge flow zuurstoftoediening bij bronchiolitis

Aandoening

- Virale infectieziekten
- Luchtweginfecties

Synoniemen aandoening

Bronchiolitis, luchtweginfectie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Isala Klinieken

Overige ondersteuning: Isala

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: bronchiolitis, hoge flow, kinderen, zuurstoftoediening

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Effect op acute dyspneu binnen 24 uur, gedefinieerd als een persisterende daling van de Pediatric Early Warning Score (PEWS) ≥ 2 punten.

Secundaire uitkomstmaten

ademfrequentie, hartfrequentie, zuurstofsaturatie, FiO₂, bewustzijn, gebruik van hulpademhalingspijpen, en de veel gebruikte dyspneu scores bij bronchiolitis (RDAI Respiratory Distress Assessment Instrument, PRAM Pediatric Respiratory Assessment Measurements), opname duur, dagen zuurstofbehoefte, voedingsproblemen (aantal dagen sondevoeding), mechanische (invasieve) beademing, overplaatsing naar kinder-IC, comfort (FLACC), bloedgas (alleen bij een hoge PEWS ≥ 8).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bronchiolitis is een veelvoorkomende reden voor opname op een kinderafdeling, vooral in het winterseizoen. De behandeling is voornamelijk ondersteunend, bewijs voor effectiviteit van medicamenteuze behandelingen ontbreekt. [Ralston 2014] Belangrijkste redenen voor opname van de patiënten is dan ook respiratoire distress, met zuurstof behoefte en/of voedingsproblemen. Op de meeste kinderafdeling vindt zuurstof toediening plaats met behulp van low flow via een neusbril. Bij ongeveer 5-10% van de opgenomen kinderen met bronchiolitis is overplaatsing naar de kinder-IC nodig voor intensieve respiratoire ondersteuning, meestal mechanische beademing. [Ralston 2014] De laatste jaren is zuurstoftoediening dmv hoge flow mogelijk, met als voordeel dat een grotere flow en daarmee een hogere FIO₂ door middel verwarmde en bevochtigde lucht gegeven kan worden. In retrospectieve beschrijvende studies

lijkt deze hoge flow zuurstoftoediening, mogelijk nuttig te zijn bij het voorkomen van intubaties. Daarnaast wordt beschreven dat hoge flow zuurstoftoediening mogelijk comfortabeler is voor patiënten. [Hutchings 2015] Goede gerandomiseerde studies ontbreken echter. [Cochrane 2014] Internationaal is de vraag naar prospectieve gerandomiseerde studies naar het effect en de veiligheid van High Flow bij bronchiolitis groot.[Korppi 2016]

Doel van het onderzoek

Doel van het onderzoek:

Het verbeteren van niet-invasieve respiratoire ondersteuning bij kinderen opgenomen met bronchiolitis door het evalueren van het effect van Hoge Flow zuurstoftoediening ten opzichte van de standaard manier van zuurstoftoediening..

Vraagstelling:

Vaststellen van de waarde van Hoge flow zuurstof toediening bij respiratoire distress bij kinderen met matig-ernstige dyspneu bij bronchiolitis op een algemene kinderafdeling:

Leidt zuurstoftoediening bij kinderen met acute respiratoire distress bij bronchiolitis via hoge flow tot snellere en grotere verbetering van de mate van respiratoire distress in vergelijking met de conventionele toediening van zuurstof via een neusbril met low flow?

Onderzoeksopzet

Multi-centrum, open, gerandomiseerde, gecontroleerde studie. Aan geïncludeerde kinderen < 2 jaar opgenomen ivm bronchiolitis met zuurstofbehoefte (saturatie <92%) en matig-ernstige dyspneu (Pediatric Early Warning Score, PEWS ≥ 6) wordt na randomisatie zuurstof toegediend met hoge flow (interventie) danwel lage flow (controle), waarbij naar het effect op acute dyspneu (daling van de PEWS binnen 24 uur) als primaire uitkomstmaat gekeken wordt, en naar effect op comfort (FLACC), sondevoeding, opnameduur en IC-opname als secundaire uitkomsten.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Hoge Flow zuurstoftoediening

Inschatting van belasting en risico

De belasting voor de proefpersoon is minimaal. De kinderen die geschikt zijn voor de studie zullen veelal al zuurstof toegediend krijgen via een neusbril. Voor het gebruik van hoge flow zuurstoftoediening moet deze neusbril vervangen worden door het specifieke toedieningssysteem passend bij de Hoge Flow zuurstoftoediening (een ander soort neusbril). Dit betekent manipulatie van de neus en soms verwisselen van plakkersop de wangen.

Potentiele complicaties van hoge flow zuurstoftoediening zijn: abdominale distensie, infecties van het verwarmings-bevochtigingssysteem, luchttek (pneumothorax, pneumomediastinum). Tot nu toe wordt in de beschreven studies het gebruik van hoge flow zuurstoftoediening als veilig ingeschat.[Hutchings 2014]. In de deelnemende centra zijn lokale afspraken met de kinder intensive care van aangrenzende UMC*s gemaakt over transport van kinderen met een IC-behoefte.

Contactpersonen

Publiek

Isala Klinieken

Dr van Heesweg 2
Zwolle 8000 GK
NL

Wetenschappelijk

Isala Klinieken

Dr van Heesweg 2
Zwolle 8000 GK
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Kinderen < 2 jaar, opgenomen met bronchiolitis met zuurstofbehoefte en matig-ernstige dyspneu

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Bronchopulmonare dysplasie
Aangeboren hartafwijkingen
Aangeboren longafwijkingen
Syndromale aandoeningen (bijv trisomie 21)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-12-2016
Aantal proefpersonen:	118
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Hoge Flow zuurstoftoediening
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-11-2016
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Isala Klinieken (Zwolle)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-12-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Isala Klinieken (Zwolle)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-02-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Isala Klinieken (Zwolle)

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
Ander register	clinical trial.gov, nummer volgt
CCMO	NL56959.075.16