

Vochtbeleid bij kunstmatig beademde kinderen met acute luchtweginfectie

Gepubliceerd: 26-05-2016 Laatste bijgewerkt: 20-04-2024

Het doel van dit onderzoek is het bepalen van de haalbaarheid van het opzetten van een grote gerandomiseerde gecontroleerde trial. Deze trial zal het effect van verschillende vochtbeleid protocollen op de ziekte uitkomst van kunstmatig beademde...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Nevenaspecten van infecties
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON44104

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Vochtmanagement bij acute longinfectie in kinderen

Aandoening

- Nevenaspecten van infecties
- Elektrolyt- en vochtbalansafwijkingen
- Luchtweginfecties

Synoniemen aandoening

(lagere) luchtweginfectie, longontsteking

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Stichting Kinder Intensive Care (via Ammodo Stichting)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Intensive care, kinderen, Respiratoire insufficiëntie, Vochtbalans

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaten zijn (cumulatieve) vocht balans en lichaamsgewicht gedurende de eerste week van kunstmatige beademing.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire onderzoeksvariabelen zijn in voorbereiding op de grotere multi-center RCT:

- mortaliteit
- duur van kunstmatige beademing
- oxygenatie indices (waarvoor beademingsinstellingen en bloed gas analyses worden onderzocht; bloed gas wordt standaard op de KIC afgenomen en vereist dus geen extra bloedafnames)

Om haalbaarheid van de experimentele behandelarm te bepalen, zullen we tevens bekijken:

- in- en exclusie aantallen/snelheid
- trouw aan behandelarmen
- noodzaak tot vochtbolus
- noodzaak tot starten van diuretica (plasmedicatie)
- hemodynamische indices (bloeddruk, hartfrequentie, medicatie)
- voorkomen van elektrolyet dysbalans (bloed gas analyses zullen hier tevens

voor worden gebruikt, zie hierboven).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Ernstige acute infectieuze longaandoeningen in kinderen leidt vaak tot opname op een kinder-intensive care afdeling voor kunstmatige beademing. Tijdens het beloop van ziekte en beademing zijn zowel kinderen als volwassenen erg vatbaar voor het ontwikkelen van overvulling. Overvulling staat bekend om zijn associatie met nadelige effecten op ziekte uitkomst, zoals hogere mortaliteit en langere beademingsduur. In volwassenen is deze relatie onderzocht in een gerandomiseerde gecontroleerde trial waarbij patiënten ofwel een restrictieve vocht behandeling of een meer liberale vocht hoeveelheid kregen. Restrictieve vocht toediening leidde tot verbeterde ziekte uitkomst, namelijk een verkorte beademingsduur en verbeterde oxygenatie. Aangezien er uitgesproken verschillen bestaan in o.a. water- en zouthuishouding en benodigde voedingsstoffen tussen kinderen en volwassenen, kunnen deze resultaten niet rechtstreeks worden toegepast op de kinder populatie. Onderzoek naar dit verband in kinderen is daarom essentieel om de optimale en meest veilige vocht behandeling te kunnen bepalen.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is het bepalen van de haalbaarheid van het opzetten van een grote gerandomiseerde gecontroleerde trial. Deze trial zal het effect van verschillende vochtbeleid protocollen op de ziekte uitkomst van kunstmatig beademde kinderen met acute infectieuze longaandoeningen onderzoeken. Specifiek houdt dit in dat de huidige vocht toediening in deze kinderen wordt verlaagd om zo overvulling te voorkomen. In deze studie wordt gekeken of dit een haalbaar en uitvoerbaar doel is.

Onderzoeksopzet

Dit betreft een onderzoeker geïnitieerd monocenter prospectieve pilot en haalbaarheidsstudie in voorbereiding op een (multicenter) gerandomiseerde gecontroleerde trial. De studie zal worden uitgevoerd binnen de kinder-intensive care afdeling van het Emma Kinderziekenhuis, AMC te Amsterdam. Binnen 12 uur na start van kunstmatige beademing worden patiënten gerandomiseerd in een van de twee vocht behandelingen en overeenkomstig behandeld gedurende de gehele beademingsperiode.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten worden behandeld met ofwel een restrictief vochtbeleid bestaande uit maximaal 70% van de normale vocht aanbevelingen, of een meer liberaal vochtbeleid van >85% van de normale aanbevelingen. Deze behandelingen zijn zo gekozen dat calorische voorwaarden nog steeds gehaald kunnen worden. In kinderen onder 1 jaar oud, of kinderen van 0-10 kg lichaamsgewicht is deze voorwaarde iets hoger gesteld, aangezien deze kinderen relatief iets meer energie nodig hebben.

Inschatting van belasting en risico

De mogelijke risico's binnen deze studie zijn lage bloeddruk (en/of cardiovasculaire instabiliteit) of veranderingen in de water- en zouthuishouding. Wij verwachten echter dat het risico op deze afwijkingen vergelijkbaar is met de standaard (vocht) behandeling. Daarbij is onze verwachting dat patiënten eerder zullen baten bij de beschreven interventie, dan dat het hen zal schaden. Derhalve nemen wij aan dat de voordelen van deze studie groter zullen zijn dan de potentiële risico's.

Deze patiëntengroep is specifiek gekozen voor deze studie aangezien deze groep erom bekend staan vaak overvulling te ontwikkelen tijdens ernstige ziekte en beademing. We hebben ervoor gekozen enkel patiënten met acute infectieuze respiratoire ziekte te includeren en patiënten met cardiale comorbiditeiten te excluderen. Deze laatste groep ontwikkelt tevens overvulling, echter heeft dit cardiogeen falen als oorzaak. Deze selectie creëert een meer homogeen en reproduceerbaar cohort met vergelijkbare ziekten en oorzaken van overvulling.

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

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Ondertekend informed consent door de ouders of wettelijk vertegenwoordigers
- Opname op de kinder-intensive care van het Emma Kinderziekenhuis, AMC, Amsterdam
- Geïntubeerd en kunstmatig beademd met een verwachte beademingsduur van tenminste 72 uur bij opname (beoordeeld door onderzoeker of kinderarts-intensivist van dienst)
- Patiënten met acute infectieuze longaandoening, waaronder (verdenking op) virale, bacteriële, schimmel infectie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patiënten met specifieke vochtbehandeling (zowel restrictief of liberaal) vanwege hun medische voorgeschiedenis (bijv. cardiovasculaire aandoeningen en/of congenitale (cyanotische) hartafwijkingen)
- Onderhoudsvoorschrift van diuretica
- Lopende resuscitatie met vochttoediening voor behandeling van shock (bij opname)
- Acute nierschade met noodzaak tot nier-vervangende therapie (dialyse)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel: Parallel

Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	06-10-2016
Aantal proefpersonen:	34
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-05-2016
Soort:	Eerste indiening
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	NL55053.018.16