

Hanteren van oxygenatie streefwaarden in volwassenen met acuut hypoxisch respiratoir falen op de intensive care: Een gerandomiseerde klinische studie over een lagere versus een hogere oxygenatie streefwaarde

Gepubliceerd: 18-04-2018 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Het evalueren van de voor- en nadelen van twee streefwaarden van de partiële zuurstofdruk in arteriële bloed (PaO₂) bij gecontroleerde zuurstof suppletie in acuut zieke volwassenen met hypoxisch respiratoir falen bij IC opname.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON44557

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

HOT-ICU trial

Aandoening

- Luchtweginfecties

Synoniemen aandoening

longfalen, Respiratoire insufficiëntie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Innovation Fund Denmark (4108-00011A)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Hypoxie, IC, Oxygenatie streefwaarde, Respiratoire insufficiëntie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaat: mortaliteit 90 dagen na randomisatie.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten: Ernstige nadelige reactie (SAR) op de IC; aantal dagen in leven zonder ondersteuning van orgaansystemen en aantal dagen in leven buiten het ziekenhuis binnen de periode van 90 dagen; en mortaliteit, gezondheid gerelateerde kwaliteit van leven, cognitieve functie en gezondheid en economische analyse 1 jaar na randomisatie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Acuut zieke volwassenen opgenomen op de Intensive Care (IC) met hypoxisch respiratoir falen lopen risico op levensbedreigende hypoxie, en daarom wordt zuurstof gesuppleerd. Echter, bewijs voor het optimale level van oxygenatie is van lage kwantiteit en kwaliteit, zonder hard bewijs voor voor- en nadelen. Bovendien kan ongecontroleerd suppleren van zuurstof leiden tot een verhoogde kans op ernstige nadelige reacties waaronder overlijden.

Doel van het onderzoek

Het evalueren van de voor- en nadelen van twee streefwaarden van de partiële zuurstofdruk in arteriël bloed (PaO₂) bij gecontroleerde zuurstof suppletie in acuut zieke volwassenen met hypoxisch respiratoir falen bij IC opname.

Onderzoeksopzet

Een onderzoeker geïnitieerde pragmatische internationale multi-center gerandomiseerde trial (met geblindeerde evaluatie van uitkomstmaten) in parallelle groepen van twee streefwaarden van PaO₂.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Zuurstof wordt toegediend om een PaO₂ van 8 kPa (60mmHg) of een PaO₂ van 12 kPa (90 mmHg) te bereiken gedurende IC opname met een maximum van 90 dagen.

Inschatting van belasting en risico

Aangezien de toediening van zuurstof een bewezen zinvolle behandeling is en beide te onderzoeken streefniveaus van zuurstof in het arteriële bloed binnen de huidige aanbevolen range liggen is er geen extra risico voor patiënten die geïnccludeerd worden in de HOT-ICU trial.

Geen van beide zuurstof toedieningsstrategieën zijn bewezen beter dan andere en de huidige klinische praktijk varieert. Derhalve zijn de voordelen en nadelen met de huidige beschikbare literatuur op dit moment onbekend en dient dit opgehelderd te worden in een grote gerandomiseerde RCT.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9700 RB
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9700 RB
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)

- Acute IC opname EN
- Leeftijd ≥ 18 jaar EN
- Krijgt zuurstof toegediend met een flow van minstens 10 L/min in een open systeem inclusief high-flow systemen OF minstens een FiO₂ van 0.50 in een gesloten systeem inclusief invasieve of non-invasieve ventilatie of CPAP systeem EN
- Verwachting minstens 24 uur extra zuurstof nodig te hebben op de IC EN
- Een arteriële lijn voor het monitoren van de PaO₂

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Kan niet gerandomiseerd worden binnen 12 uur na IC opname
- Chronische mechanische ventilatie om welke reden dan ook
- Gebruik van zuurstof thuis
- Eerdere behandeling met bleomycine
- Orgaantransplantatie tijdens huidige ziekenhuis opname
- Staken van actieve behandeling of verdenking op hersendood
- Vruchtbare vrouwen (<50 jaar) met een positief urine humaan gonadotropine (hCG) of plasma-hCG
- Koolstofmonoxide vergiftiging
- Cyanide vergiftiging
- Methaemoglobinaemia
- Paraquat vergiftiging
- Elke aandoening waarbij gebruik van hyperbaar zuurstof (HBO) waarschijnlijk wordt geacht
- Sikkcelziekte
- Consent niet verkrijgbaar volgens nationale reglementen

- Eerder gerandomiseerd in de HOT-ICU trial

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-09-2017
Aantal proefpersonen:	100
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Zuurstof
Generieke naam:	Zuurstof
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-04-2018
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	

Datum: 09-05-2018
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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
EudraCT	EUCTR2017-000632-34-NL
ClinicalTrials.gov	NCT03174002
CCMO	NL62452.042.17