

Beschermende beademing bij patiënten die niet voldoen aan de definitie voor matig of ernstig ARDS bij de start van beademing

Gepubliceerd: 15-05-2014 Laatste bijgewerkt: 20-04-2024

Het doel is om een beademingsstrategie met kleine ademteugen en een hoge ademfrequentie te vergelijken met een strategie met grote ademteugen en een lage ademfrequentie.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON44972

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PReVENT

Aandoening

- Luchtwegaandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

Acuut ademnood syndroom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Intensive Care Volwassenen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W,ZonMW

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: beschermende beademing, grote ademteugen, intensive care, kleine ademteugen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Hoeveelheid beademingsvrije dagen tot dag 28 na opname op de IC

Secundaire uitkomstmaten

opname duur Intensive Care en ziekenhuis, ontstaan van matig of ernstige

ARDS, longontsteking, atelectases, pneumothorax, cumulatief gebruik en duur

van sedativa en spierverslappers, voorkomen van IC-delirium en IC-zwakte,

sterfte op IC en in het ziekenhuis, sterfte binnen 90 dagen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Mechanische beademing wordt over het algemeen gezien als een invasieve maar veilige ondersteunende therapie voor ernstig zieke patiënten in ademnood. Er is echter ook onomstotelijk bewijs van experimentele en klinische studies dat mechanische beademing schade aan de longen kan toebrengen. Dit kan komen door overreking van longweefsel en het dichtvallen van longblaasjes in de achterste longdelen. Beademing wordt verder geassocieerd met overbelasting van de ademhalingspijpen en het zou zelfs atrofie van de spiervezels van het diafragma kunnen veroorzaken.

Het schadelijke effect van grote ademteugen werd in 2000 aangetoond, toen het beschermende effect van kleine ademteugen bleek in patiënten met het acute respiratory distress syndrome (ARDS). Voor patiënten met matig of ernstige ARDS zijn kleine ademteugen nu standaard zorg.

Het is nog onduidelijk of beademing met kleine ademteugen ook voordelen biedt voor patiënten zonder matig of ernstige ARDS. Tegenstanders van deze strategie geven als argumenten dat bij beademing met kleine ademteugen en hogere ademfrequentie toegepast moet worden wat oncomfortabel zou kunnen zijn voor een patiënt en dat kan leiden tot meer sedatie en asynchronie, wat kan leiden tot meer Intensive Care (IC) zwakte en delirium. Omdat het nog onduidelijk is welke

strategie het meest voordeel - of het minste nadeel - biedt voor patiënten zonder matige of ernstige ARDS, worden beide vormen nu door elkaar heen gebruikt; wat leidt tot een opvallende, ongewenste variatie in de praktijk van intensivisten.

Doel van het onderzoek

Het doel is om een beademingsstrategie met kleine ademteugen en een hoge ademfrequentie te vergelijken met een strategie met grote ademteugen en een lage ademfrequentie.

Onderzoeksopzet

Onderzoeker geïnitieerd, multicenter gerandomiseerd gecontroleerd onderzoek

Onderzoeksproduct en/of interventie

Een groep wordt beademd met kleine ademteugen van 4-6 ml/kg (ideaal lichaamsgewicht), de andere groep wordt beademd met grote ademteugen van 8-10 ml/kg (ideaal lichaamsgewicht)

Inschatting van belasting en risico

De belasting en risico's van de twee beademingsstrategieën zijn onduidelijk, dat is juist het doel van dit onderzoek. Beide strategieën worden al toegepast bij standaard zorg, er is derhalve geen toegevoegd risico.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ

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)

- Opgenomen op de IC van één van de participerende ziekenhuizen
- Moet invasief beademd worden
- Binnen 1 uur na opname van de operatiekamer of eerste hulp (als patient geintubeerd is en beademd wordt) of binnen 1 uur na intubatie en start van beademing op de IC
- Verwachte beademingsduur is meer dan 24 uur

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * Leeftijd onder 18
- * Patienten eerder gerandomiseerd voor PReVENT
- * Participatie in een andere interventie studie
- * Patienten met matig of ernstige ARDS
- * Invasieve beademing langer dan 12 uur direct voorgaand aan de huidige opname op deze IC
- * Zwangerschap (vermoed of bevestigd)
- * Patienten met verhoogde intracraniele druk(*18 mmHg)
- * Patienten met GOLD klasse III or IV COPD
- * Patienten in een asthmatische crise
- * Patienten met restrictieve longziekte eerder bekend en zichtbaar op beeldvorming
- * Patienten met nieuw longembolie
- * Patienten die eerder een pneumectomy of lobectomy ondergingen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Preventie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 01-09-2014

Aantal proefpersonen: 952

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 15-05-2014

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 05-06-2014

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 13-06-2014

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 04-11-2014

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum:	22-12-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-04-2017
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
ClinicalTrials.gov	NCT02153294
CCMO	NL47013.018.14