

Het vergelijken van CPAP methoden bij de opvang van te vroeggeboren kinderen.

Gepubliceerd: 14-10-2019 Laatste bijgewerkt: 10-04-2024

Het vergelijken van de effecten op zuurstofsaturatie in de eerste 5 minuten na geboorte tussen een dynamische hoge-CPAP strategie (HCPAP; interventie behandeling) en een lage CPAP strategie (LCPAP; standaard behandeling).

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Neonatale en perinatale aandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON49590

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Vergelijken van CPAP methoden

Aandoening

- Neonatale en perinatale aandoeningen

Synoniemen aandoening

Prematuriteit, vroeggeboorte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: VIDI beurs

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: CPAP, neonatale stabilisation, Prematuur, respiratoire ondersteuning

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Zuurstofsaturatie in de eerste 5 minuten na geboorte.

Secundaire uitkomstmaten

Ademhalingsfrequentie, ademhalings variabiliteit, minuut volume,

zuurstofsaturatie op 5 minuten, SpO₂/FiO₂ ratio, hartactie, expiratoir

teugvolume tijdens spontane ademhaling, tijd onder de Dawson

(zuurstofsaturatie) target range, duratie van bradycardie, voorkomen en duratie

van beademing, hoeveelheid zuurstof supplementie, incidentie en timing van

coffeine administratie in de opvangkamer, mortaliteit, surfactant

administratie, pneumothorax, intubatie, intra ventriculaire bloedingen en

spontane intestinale bloedingen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Voor kinderen die te vroeg geboren worden is het moeilijker om zelfstandig te ademen doordat hun longen en spieren nog niet volledig gerijpt zijn. De spontane ademhaling van deze kinderen wordt ondersteund door middel van een continue positive luchtdruk (continuous positive airway pressure; CPAP). Op dit moment geven wij 5 tot 8 cm H₂O CPAP direct na de geboorte. Echter wordt deze aanbeveling niet ondersteund door onderzoeksresultaten en is de optimale strategie om CPAP te geven onbekend. Dieronderzoek laat zien dat een initieel hogere CPAP druk zorgt voor een betere ondersteuning van de ademhaling als het vocht in de longen geklaard moet worden. Kinderen zullen hierdoor beter ademen en zuurstof sneller opnemen. Hierdoor is er mogelijk minder zuurstof suppletie en/of beademing nodig. Zodra het vocht in de longen geklaard is en de longen lucht houdend zijn, zal de CPAP weer worden afgebouwd. Een CPAP druk van

8 cm H₂O is voldoende om longaeratie te behouden. We verwachten dat een dynamische hoge-CPAP strategie de ademhaling beter kan ondersteunen en zuurstofsaturatie kan optimaliseren in te vroeg geboren kinderen dan de gebruikelijke 5-8 cm H₂O CPAP. De resultaten zullen gebruikt worden om een grote gerandomiseerde studie met klinische uitkomsten op te zetten.

Doel van het onderzoek

Het vergelijken van de effecten op zuurstofsaturatie in de eerste 5 minuten na geboorte tussen een dynamische hoge-CPAP strategie (HCPAP; interventie behandeling) en een lage CPAP strategie (LCPAP; standaard behandeling).

Onderzoeksopzet

single center gerandomiseerd klinisch onderzoek

Onderzoeksproduct en/of interventie

HCPAP vs LCPAP Kinderen die gerandomiseerd worden voor HCPAP (interventie behandeling) starten met 15 of 8 cm H₂O CPAP, afhankelijk van hun breathing effort. Kinderen die direct na geboorte een lage breathing effort hebben zullen initeel ondersteund worden met 15 cm H₂O. Dit mag afgebouwd worden naar 8 cm H₂O (in stappen van 2-2-3 cm H₂O/minuut) wanneer i) kinderen ademen op CPAP, ii) SpO₂ > 85 met een FiO₂ > 0.4 en iii) hartactie > 100 bpm. Kinderen die direct na geboorte een goede breathing effort hebben zullen direct ondersteund worden met 8 cm H₂O CPAP. Kinderen die gerandomiseerd worden voor LCPAP (standaard behandeling) krijgen initeel 5 cm H₂O CPAP. Eventueel mag de CPAP opgebouwd worden naar 8 cm H₂O CPAP op basis van breathing effort en zuurstofsaturatie.

Inschatting van belasting en risico

Op basis van preklinische onderzoeken verwachten we dat de belasting en risico's gelijk zullen zijn tussen de groepen. De optimale CPAP strategie om de ademhaling van prematuur geboren kinderen te ondersteunen is op dit moment onbekend en richtlijnen zijn voornamelijk gebaseerd op dogma's. 5-8 cm H₂O CPAP is mogelijk onvoldoende om de spontane ademhaling te ondersteunen en kan leiden tot meer invasieve respiratoire ondersteuning zoals beademing, extra zuurstof en intubatie. We weten dat de meer invasieve respiratoire ondersteuning kan leiden tot schade aan de premature longen en hersenen. Een dynamische HCPAP strategie past meer bij de fysiologie van de neonatale transitie direct na geboorte. Dieronderzoeken toonden aan dat een HCPAP strategie zorgt voor een betere zuurstofsaturatie en minder zuurstofbehoefte. Indien deze strategie succesvol is in het ondersteunen van de spontane ademhaling van de kinderen kan dit de noodzaak tot invasieve respiratoire ondersteuning verminderen.

Het belasting van dit onderzoek is minimaal gezien alle kinderen in deze

doelgroep CPAP krijgen als standaardzorg. Daarnaast hebben de dieronderzoeken geen verhoogde risico's gevonden bij het gebruik van 15 cm H₂O CPAP. Uit een retrospectief onderzoek weten we dat in het LUMC circa 80% van de kinderen geboren voor 28 weken zwangerschapsduur beademing krijgt direct na geboorte wanneer zij opgevangen worden met 5-8 cm H₂O CPAP. Tijdens beademing zorgen de beademingsslagen ervoor dat er al een gemiddelde druk van 15 cm H₂O CPAP wordt gegeven, de druk zal dus niet hoger zijn dan het merendeel van de kinderen nu al krijgt als standaardzorg.

De resultaten van deze pilot studie zullen gebruikt worden om een grotere klinische trial op te zetten. Gezien veel prematuur geboren kinderen respiratoire ondersteuning nodig hebben, zullen de resultaten van deze trial voordelig zijn voor veel kinderen.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Premature kinderen die geboren worden tussen 24 0/7 en 29 6/7 weken zwangerschapsduur.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Exclusie criteria zijn significante (congenitale) malformaties/afwijkingen die de cardiopulmonale transitie direct na geboorte beïnvloeden en onvoldoende beheersing van de Nederlandse of Engelse taal.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	18-11-2019
Aantal proefpersonen:	42
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 14-10-2019

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 20-01-2020

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 10-09-2020

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 15-04-2021

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

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	NL69976.058.19
Ander register	NTR, NL8089