

Hoog frequente beademing versus conventionele beademing bij pasgeborenen met een congenitale hernia diaphragmatica: een internationale gerandomiseerde studie

Gepubliceerd: 24-09-2008 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Primair doel: -Geeft het gebruik van hoog frequente beademing of conventionele beademing als initiële beademingsvorm een significante reductie in zuurstofbehoefte op dag 28 en/of mortaliteit op dag 28 bij pasgeborenen met een congenitale hernia...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Respiratoire aandoeningen, congenitaal
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON36937

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

de VICI-studie

Aandoening

- Respiratoire aandoeningen, congenitaal
- Luchtwegaandoeningen bij neonaten

Synoniemen aandoening

aangeboren hernia diafragmatica, CDH, congenitale hernia diapragmatica

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Kröger Stichting; SSWO

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: bronchopulmonale dysplasie, congenitale hernia diafragmatica, conventionele beademing, hoog frequente beademing

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Zuurstofbehoefte op dag 28 en/of overlijden binnen de eerste 28 levensdagen

Secundaire uitkomstmaten

- Overall mortaliteit
- Aantal gevallen van treatment failure (zie paragraaf 6.5 failure criteria and switching)
- Ernst van de 'chronic lung disease' volgens de Bancalari definitie (zie appendix V)
- Aantal dagen aan beademing
- De mate van pulmonale hypertensie gebaseerd op echocardiografische parameters
- medicatie gegeven voor pulmonale hypertensie
- het gebruik van cardiale en/of pulmonale medicatie bij ontslag
- De mate van pulmonale vasculaire endotheelschade, weergegeven door desmosine in urine, proteomische analyse op tracheaal aspiraats en laboratoriummarkers in bloed (zie paragraaf 6.3)
- Longfunctie op de leeftijd van 6 en 12 maanden
- Behoeft tot ECMO (deze analyse alleen in ECMO-centra)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Congenitale hernia diafragmatica is een aangeboren aandoening waarbij er een defect is in het middenrif, meestal eenzijdig. Hierdoor kunnen organen, die zich normaliter in de buikholte bevinden, in de borstholte terecht komen. Dit resulteert in longhypoplasie, waardoor na de geboorte in vrijwel alle gevallen direct mechanische beademing noodzakelijk is. Longschade, toegebracht door het mechanische beademen ('ventilator-induced lung injury'), kan leiden tot bronchopulmonale dysplasie en pulmonale hypertensie. Dit kan langdurig zuurstofgebruik, medicatiegebruik en zelfs overlijden tot gevolg hebben. Bij 33 % van de kinderen met een congenitale hernia diafragmatica komt, ten gevolge van langdurige beademing, bronchopulmonale dysplasie voor.

Op dit moment zijn er twee beademingsstrategieën voor pasgeborenen met een congenitale hernia diafragmatica. Ten eerste kunnen ze beademd worden op een conventionele manier, middels drukgecontroleerde beademing. Verder kunnen ze beademd worden via hoog frequente beademing. Hierbij wordt zuurstofuitwisseling bereikt door hoge frequenties, kleine teugvolumina en een continue mean airway pressure. Schommelingen in druk komen hierdoor minder voor dan bij conventionele beademing. Observationeel en retrospectief onderzoek heeft aangetoond dat hoog frequente beademing barotrauma reduceert, een significante verbetering in overleving en een lagere incidentie van chronische longschade geeft. Er is echter nog geen prospectieve gerandomiseerde studie uitgevoerd naar het gebruik van hoog frequente beademing versus conventionele beademing bij kinderen met een congenitale hernia diafragmatica. Een prospectieve gerandomiseerde studie is nodig om te bepalen welke beademingsstrategie optimaal is in het reduceren van longschade op lange termijn. (zie ook paragraaf 1, Background)

Doel van het onderzoek

Primair doel:

-Geeft het gebruik van hoog frequente beademing of conventionele beademing als initiële beademingsvorm een significante reductie in zuurstofbehoefte op dag 28 en/of mortaliteit op dag 28 bij pasgeborenen met een congenitale hernia diaphragmatica ?

Secondaire doelen:

- vergelijken overall mortaliteit tijdens eerste levensjaar
- vergelijken gevallen van treatment failure (zie paragraaf 6.5, failure criteria and switching)
- vergelijken aantal dagen aan de beademing

- vergelijken ernst van 'chronic lung disease' volgens de Bancalari definitie (zie appendix V)
 - vergelijken ernst ventilator-induced lung injury, m.b.v. laboratoriummarkers voor pulmonale vasculaire endotheelschade en pulmonale hypertensie (zie paragraaf 6.3)
 - vergelijken pulmonale hypertensie met behulp van echocardiografische parameters
 - vergelijken gebruik van medicatie voor pulmonale hypertensie
 - vergelijken gebruik van pulmonale en/of cardiale medicatie bij ontslag en/of gedurende het eerste levensjaar
 - vergelijken kans op pulmonale dysfunctie bij pasgeborenen met een hernia diafragmatica op lange termijn, gemeten door longfunctie-onderzoek op de leeftijd van 6 en 12 maanden, een patiëntdagboek and healthcare questionnaires.
 - vergelijken behoefte tot ECMO te vergelijken Deze analyse kan alleen uitgevoerd worden in ECMO-centra.
- (zie ook paragraaf 2, Objectives en paragraaf 6.1 Study parameters)

Onderzoeksopzet

Dit onderzoek is opgezet als een prospectieve, gerandomiseerde, multicenter, internationale trial. Binnen twee uur na geboorte, zal bij deelnemende kinderen met een antenataal vastgestelde diagnose van een hernia diafragmatica hoog frequente of conventionele beademing gestart worden. Voor de geboorte is aan ouders reeds informed consent gevraagd. Postnataal zullen de kinderen een standaard intensive care behandeling krijgen. Van alle patiënten zullen gegevens bewaard worden in een centrale database in het ErasmusMC, te Rotterdam. Er zal een intention-to-treat analyse worden uitgevoerd.

(zie ook paragraaf 3, Study design)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Conventional mechanical ventilation (CMV) wordt gegeven door een neonatale beademingsmachine die positive pressure ventilation en/of triggered modes kan geven. High frequency oscillatory ventilation (HFO) wordt gegeven door een hoog-frequente oscillatie beademingsmachine. HFO is gebaseerd op hoge frequenties en kleine teugvolumina, rondom een continue mean airway pressure.

Inschatting van belasting en risico

Het doel van de studie is in de toekomst een beter zicht te krijgen op optimale beademingsstrategieën bij pasgeborenen met een congenitale hernia diafragmatica. Wanneer één van de twee beademingsstrategieën een betere outcome geeft, is dit in het voordeel van de kinderen die deze behandeling hebben gehad.

Medische handelingen, in het kader van de studie, vormen een minimale extra

belasting voor de patiënt. De procedures in het kader van de studie maken deel uit van de standaard intensive care zorg voor een pasgeborene met een hernia diafragmatica. Tijdens de follow-up periode moeten patiënten longfunctie-onderzoek ondergaan en moeten ouders vragenlijsten en een patiëntdagboek invullen.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 60
3015 GJ Rotterdam
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 60
3015 GJ Rotterdam
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Pasgeborenen antenataal gediagnosticeerd met een congenitale hernia diafragmatica

- Prenataal is informed consent bij ouders verkregen
- De kinderen zijn geboren in één van de participerende centra
- De kinderen zijn geboren na 34 weken zwangerschapsduur
- Pasgeborenen bij wie een foetale interventie is gedaan mogen geïnccludeerd worden

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Kinderen met een ernstige chromosomale afwijking, zoals trisomie 18 of trisomie 13, bij wie besloten kan worden om verder levensreddend medisch handelen te staken.
- Kinderen geboren met een ernstige hartafwijking, waarvan verwacht wordt dat binnen 60 levensdagen chirurgische correctie uitgevoerd wordt, zoals transpositie van de grote vaten of double outlet right ventricle
- Kinderen geboren met nierafwijkingen geassocieerd met oligohydramnios
- Kinderen geboren met ernstige orthopedische/skeletdeformiteiten die waarschijnlijk longontwikkeling kunnen beïnvloeden, zoals thoraxwanddeformiteiten en wervelkolomanomalieën.
- Kinderen geboren met ernstige afwijkingen van het centraal zenuwstelsel

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-10-2008
Aantal proefpersonen:	70
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 24-09-2008

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 08-11-2011

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 20-08-2013

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	NL23374.078.08