

Lage (restricted) versus hoge (liberal) positieve eind-expiratoire druk bij beademde patiënten zonder ARDS

Gepubliceerd: 28-07-2017 Laatst bijgewerkt: 12-04-2024

Het vergelijken van beademing met het laagst mogelijke PEEP niveau (restricted) met het huidige toegepaste hoge PEEP niveau (liberal) in intensive care patiënten zonder ARDS.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Onderste luchtwegaandoeningen (excl. obstructie en infectie)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON45335

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

RELAX

Aandoening

- Onderste luchtwegaandoeningen (excl. obstructie en infectie)

Synoniemen aandoening

respiratoire insufficiëntie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: ZonMW

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: beademing, intensive care, positieve eind-expiratoire druk

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is het aantal beademingsvrije dagen

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstmaten zijn

- Intensive Care (IC)- en ziekenhuis opname duur
- IC- en ziekenhuis, en 90-dagen mortaliteit
- incidentie van: ontstaan van ARDS, ernstige hypoxemie, ernstige atelectase, pneumothorax, pneumonie, bloeddrukdaling
- Incidentie van rescue strategie voor ernstige hypoxemie: recruitment maneuver, buikligging
- incidentie van rescue strategie voor ernstige atelectase: broncoscopie
- aantal dagen met hemodynamische ondersteuning
- aantal dagen met gebruik van sedatie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Tot nu toe zijn er geen goede onderzoeken gedaan die aangeven hoeveel positieve eind-expiratoire druk (PEEP) nodig is bij intensive care (IC) patiënten aan de beademing zonder acute respiratory distress syndrome (ARDS). Bij patiënten met ARDS is aangetoond dat beademing met hoge PEEP voordelen biedt. Of beademing met hoge PEEP ook bij patiënten zonder ARDS voordeel biedt is momenteel onduidelijk. Desondanks is er sinds de laatste jaren de tendens om patiënten zonder ARDS met hoge PEEP niveau's te beademen. Het is bekend dat aan beademing met hoge PEEP ook nadelen verbonden zijn, zoals overdistensie van longblaasjes

en het negatief beïnvloeden van de bloeddruk.

Doel van het onderzoek

Het vergelijken van beademing met het laagst mogelijke PEEP niveau (restricted) met het huidig toegepaste hoge PEEP niveau (liberal) in intensive care patiënten zonder ARDS.

Onderzoeksopzet

Nationaal multicenter, non-inferiority, gerandomiseerde gecontroleerde studie in geïntubeerde en beademende volwassen intensive care patiënten zonder ARDS.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten gerandomiseerd in de restricted PEEP groep worden beademd met het laagst mogelijke PEEP niveau (0 -5 cm H₂O); patiënten gerandomiseerd in de liberal PEEP groep worden beademd met het huidige toegepaste PEEP hoge niveau (8 cm H₂O). Patiënten worden gerandomiseerd in een 1:1 ratio in de restricted PEEP groep of in de liberal PEEP groep.

Inschatting van belasting en risico

Belasting en risico van de twee beademingsstrategieën zijn onduidelijk. Beademing met het laagste mogelijke PEEP niveau zou het risico op atelectase en potentieel gevaarlijke hypoxemie kunnen verhogen, beademing met het huidige toegepaste PEEP niveau zou de hoeveelheid van longblaasjes met overdistensie kunnen vergroten en de bloeddruk negatief kunnen beïnvloeden.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
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)

- * Opname op een deelnemende IC voor dit onderzoek
- * Noodzaak voor mechanische beademing
- * Verwachte beademingsduur >24 uur

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * Leeftijd jonger dan 18 jaar
- * Patiënt eerder gerandomiseerd in deze RCT
- * Patiënt reeds deelnemend in een ander RCT met hetzelfde eindpunt of interventie die invloed kan hebben op de uitkomst van deze RCT
- * Patiënten met doorgaande cardiale ischemie door een hartinfarct waarbij revascularisatie gefaald is, patiënten met verhoogde en oncontroleerbare intracraniele druk (* 18 mmHg), patiënten met necrotiserende fasciitis en ernstige onbehandelbare anemie zoals in het geval van Jehova's getuige (aangezien deze patiënten kwetsbaar zouden kunnen zijn voor de potentieel gevaarlijke hypoxemie, die zich vaker zou kunnen ontwikkelen in de 'restricted PEEP-arm in deze RCT)
- * Patiënt met een klinische diagnose ARDS of een mogelijke ARDS met een $PaO_2 / FiO_2 < 200$ mmHg
- * Direct voorafgaand aan opname op IC mechanische beademing langer dan 12 uur
- * Mechanische beademing langer dan 1 uur voor randomisatie

- * Patiënten met het vermoeden van of een bevestigde zwangerschap
- * Patiënten met morbide obesitas (body mass index > 40)
- * Patiënten met GOLD classificatie III of IV chronic obstructive pulmonary disease (COPD)
- * Patiënten met een premorbide restrictieve longaandoening (op X-thorax bewijs van chronische interstitiële infiltratie)
- * Elke neurologische aandoening die de beademingsduur kan verlengen; patiënten met Guillain-Barre syndroom, hoge ruggenmergletasie of amyotrofische laterale sclerose, Multiple Sclerose, Myasthenia Gravis
- * Patiënten waarvan bekend is dat de pulse-oximeter metingen onbetrouwbaar zijn, zoals patiënten met koolstofmonoxide vergiftiging
- * Geen informed consent

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 26-10-2017

Aantal proefpersonen: 980

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 28-07-2017

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 11-08-2017

Soort: Amendement

Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-10-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-11-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-12-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-06-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-10-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-07-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-12-2019
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
CCMO	NL60402.018.17