

Hoge versus lage initiële concentratie zuurstof om de ademkracht van de premature pasgeborene te verbeteren

Gepubliceerd: 01-12-2017 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Het doel van het onderzoek is om het directe effect te vergelijken van een initiële concentratie zuurstof van 100% versus 30% op de ademhalingskracht van premature kinderen in de eerste 5 minuten na de geboorte.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON46752

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Verbeteren van ademhaling met zuurstof evaluatie studie

Aandoening

- Respiratoire aandoeningen, congenitaal
- Neonatale en perinatale aandoeningen

Synoniemen aandoening

prematuriteit, vroeggeboorte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Chiesi Farmaceutici, Chiesi Farmaceutici SpA

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: ademkracht, initieel, premature pasgeborene, zuurstof

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is de ademhalingskracht in de eerste 5 minuten na geboorte, uitgedrukt als ademminuutvolume.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn teugvolumes, rate of rise tot maximale teugvolumes, percentage recruitment ademhalingen met een teugvolume > 8 ml/kg, duur van hypoxie en hyperoxie, en de plasma levels van 8-iso-prostaglandin-2a (marker van oxidatieve stress).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Hoewel de meeste premature pasgeborenen spontaan ademen na de geboorte, is hun ademhalingsdrive nog zwak en vaak te insufficiënt om de longen te aëreran en gasuitwisseling te bewerkstelligen. Vaak is er extra zuurstof nodig om hypoxie te corrigeren, maar dit kan echter leiden tot hyperoxie. Het is nog onduidelijk wat de optimale concentratie zuurstof is om de resuscitatie na geboorte te starten, omdat zowel hypoxie als hyperoxie kunnen leiden tot orgaanschade. Om het risico op hyperoxie te vermijden, wordt momenteel aangeraden om de resuscitatie na de geboorte te starten met een initiële lage concentratie zuurstof, waarbij het risico op hypoxie wordt geaccepteerd. Echter kan hypoxie leiden tot een remming van de ademdrive in premature kinderen. Starten met een hogere concentratie zuurstof kan leiden tot een verhoogd risico op hyperoxie, maar een kortere duur van de hypoxie kan zorgen voor een stimulatie van ademdrive en een afname van de noodzaak tot intubatie en mechanische ventilatie.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is om het directe effect ter vergelijken van een

initiële concentratie zuurstof van 100% versus 30% op de ademhalingskracht van premature kinderen in de eerste 5 minuten na de geboorte.

Onderzoeksopzet

Het design van deze studie is een gerandomiseerd multi-center onderzoek, waarbij de resuscitatie na geboorte kan worden gestart met 100% of 30%. Na de initiële zuurstofconcentratie waarvoor gerandomiseerd wordt, zal worden getitreerd op basis van zuurstofsaturatie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De toediening van een initiële zuurstofconcentratie van 100% versus 30%, waarna getitreerd zal worden op basis van zuurstofsaturatie.

Inschatting van belasting en risico

De meeste premature kinderen ademen insufficiënt na geboorte, en ontwikkelen respiratoir distress syndroom. Voorgaande studies hebben aangetoond dat het lastig is een adequate oxygenatie te bereiken vlak na geboorte, en dat de meeste kinderen extra zuurstof nodig hebben. Het enige verschil in deze studie is de initiële zuurstofconcentratie waarmee de resuscitatie na de geboorte gestart zal worden. Na deze initiële setting zal de concentratie zuurstof worden getitreerd op basis van de zuurstofsaturatie.

In prematuur geboren kinderen moeten zowel hypoxie als hyperoxie worden voorkomen, omdat beiden zijn geassocieerd met een toegenomen risico op orgaanschade. Momenteel wordt een initiële zuurstofconcentratie van 30% aangeraden, waarbij het risico op hypoxie in de eerste minuten toeneemt. Hierdoor kan de ademdrive belemmerd worden en kan er een hoger risico zijn op intubatie en mechanische ventilatie. Als wordt gestart met een hogere concentratie zuurstof (100%), neemt het risico op hypoxie af, maar het risico op hyperoxie toe. Echter is in beide groepen het doel om zo snel mogelijk na geboorte een toestand van normoxie te bereiken. Om de risico's van hypoxie en hyperoxie te voorkomen zal de concentratie zuurstof worden getitreerd op basis van zuurstofsaturaties.

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 met een zwangerschapsduur tussen 24 en 30 weken zullen worden gerandomiseerd. Hierdoor wordt de startconcentratie zuurstof tijdens de resuscitatie na geboorte bepaald (30% versus 100%).

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Kinderen zullen worden geëxcludeerd als blijkt dat zij een congenitale afwijking of aandoening hebben die een effect kan hebben op de ademhaling of ventilatie, waaronder: congenitale hernia diafragmatica, trachea-oesofageale fistel of een cyanotische hartafwijking.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	28-01-2018
Aantal proefpersonen:	50
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-12-2017
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
	metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-05-2018
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	NL62897.058.17