

Vroege spontane ademhaling in patiënten aan mechanische beademing met Acute Respiratory Distress Syndrome (ARDS)

Gepubliceerd: 13-07-2023 Laatste bijgewerkt: 30-11-2024

Evaluatie van de werkzaamheid en veiligheid van behouden spontane ademhalingsactiviteit in de vroege fase van matige tot ernstige ARDS.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON53874

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PRéSPON

Aandoening

- Onderste luchtwegaandoeningen (excl. obstructie en infectie)

Synoniemen aandoening

Shocklong

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: University Hospital Bonn

Overige ondersteuning: Zorggroep Acut van Maxima MC

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: ARDS, Gecontroleerde beademing, Mechanische beademing, Spontane ademhaling

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire eindpunten:

- Mortaliteit door alle oorzaken op studiedag 28 (D28)
- Aantal beademingsvrije dagen (VFD) tot D28

Secundaire uitkomstmaten

Belangrijkste secundaire eindpunt(en):

- Mortaliteit door alle oorzaken op studiedag 90 (D90)
- Aantal vasoactieve geneesmiddelvrije dagen tot D28
- Aantal nierondersteuningsvrije dagen tot D28
- Aantal IC-vrije dagen tot D28
- Sequential Organ Failure Assessment (SOFA)-score tijdens IC-verblijf

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De mogelijke voordelen van het behouden van vroege spontane ademhalingsactiviteit tijdens mechanische ventilatie zijn een verhoogde beluchting van afhankelijke longregio's, minder behoefte aan sedatie, verbeterde hartvulling en een betere afstemming van longventilatie en perfusie en dus oxygenatie. Twee kleine gerandomiseerde gecontroleerde onderzoeken (RCT's) bij patiënten met acute respiratory distress syndrome (ARDS) rapporteerden minder tijd aan de mechanische beademing en op de intensive care (ICU) met behoud van vroege spontane ademhalingsactiviteit tijdens Airway Pressure Release Ventilation (APRV). Er bestaat discussie over de netto-effecten van het behouden van vroege spontane ademhalingsactiviteit met betrekking tot ventilator-geassocieerd

longletsel (VALI). Door gebruik te maken van de mogelijke verbetering van de oxygenatie en rekrutering bij lagere inflatiedrukken die verband houden met APRV, zouden artsen mogelijk schadelijke niveaus van ingeademde zuurstof, ademvolume en positieve eind-expiratoire druk (PEEP) kunnen verminderen. Spontane ademhaling tijdens mechanische beademing heeft echter het potentieel om minder positieve pleurale druk te genereren die kan bijdragen aan de alveolaire rek die door de beademing wordt uitgeoefend en kan bijdragen aan het risico op VALI. Dit heeft geleid tot een voortdurende controverse over de vraag of een initiële periode van gecontroleerde mechanische ventilatie met diepe sedatie en neuromusculaire blokkade of behoud van vroege spontane ademhalingsactiviteit tijdens mechanische ventilatie gunstig is met betrekking tot de uitkomsten bij ARDS-patiënten. Een RCT die de effecten van vroege spontane ademhalingsactiviteit op mortaliteit bij matige tot ernstige ARDS onderzoekt, wordt sterk aanbevolen in de onderzoeksagenda voor intensive care-geneeskunde

Doel van het onderzoek

Evaluatie van de werkzaamheid en veiligheid van behouden spontane ademhalingsactiviteit in de vroege fase van matige tot ernstige ARDS.

Onderzoeksopzet

Bevestigende, prospectieve, gerandomiseerde, open gecontroleerde internationale multicentrische studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Na inclusie zal een longbeschermende beademingsstrategie worden toegepast (als deze nog niet is geïmplementeerd) en zullen patiënten worden gerandomiseerd naar: Spontane ademhalingsgroep: Spontane ademhalingsactiviteit is toegestaan >>tijdens APRV binnen één uur na randomisatie gedurende de eerste 48 uur. OF Gecontroleerde mechanische ventilatiegroep: Drukgecontroleerde mechanische ventilatie zal gedurende de eerste 48 uur worden toegepast. Na 48 uur moet in beide groepen standaard routinematige zorg worden verleend, hoewel we matige sedatie aanbevelen terwijl de spontane ademhaling wordt gehandhaafd met APRV, drukondersteunende beademing (PSV) of andere ondersteunende beademingsmodi. Het afbouwen van mechanische beademing zal na 48 uur worden uitgevoerd volgens een protocol met behulp van spontane ademhalingsproeven.

Inschatting van belasting en risico

Er worden twee standaardbehandelingen met elkaar vergeleken, met vergelijkbare risico's en complicaties. Onze verwachting is dat er geen verschil zal zijn.

Contactpersonen

Publiek

University Hospital Bonn

Venusberg-Campus 1
Bonn 53127
DE

Wetenschappelijk

University Hospital Bonn

Venusberg-Campus 1
Bonn 53127
DE

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)

1. Matige tot ernstige ARDS gedurende ≤ 48 uur volgens de Berlin-definitie wordt gedefinieerd door een acuut begin van:
 - a. $\text{PaO}_2/\text{FiO}_2 \leq 200$ mmHg (equivalent aan $\leq 26,7$ kPa) bij invasieve mechanische beademing met PEEP ≥ 5 cmH₂O
 - b. Bilaterale infiltraten gedocumenteerd door thoraxfoto
 - c. Niet volledig verklaard door hartfalen of vochtophoping (bijv. echocardiografie)

2. Vereiste voor positieve drukbeademing via een endotracheale tube/tracheotomie
3. Geïnformeerde toestemming volgens lokale regelgeving
4. Leeftijd ≥ 18 jaar
5. Verwachte duur van invasieve mechanische beademing > 48 uur bij randomisatie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Behoeftte aan extracorporele longondersteuning, hoogfrequente oscillatie en/of geïnhaleerde vasodilatoren voor ernstige hypoxemie bij randomisatie
2. Vrouw waarvan bekend is dat ze zwanger is, borstvoeding geeft of een positieve of onbepaalde zwangerschapstest heeft
3. Neuromusculaire ziekte die het vermogen om spontaan te ventileren aantast
4. Ernstige chronische luchtwegaandoeningen (bijv. COPD, longfibrose en andere chronische ziekten van de longen, de borstwand of het neuromusculaire systeem) die zuurstoftherapie thuis of mechanische beademing (niet-invasieve beademing of via tracheotomie) vereisen, met uitzondering van continue positieve luchtdruk (CPAP) of niet-invasieve bifasische positieve luchtdruk (BiPAP) die uitsluitend wordt gebruikt voor ademhalingsstoornissen met slaapstoornissen
5. Chronische nierziekte stadium V (vereiste dialyse) volgens de K/DOQI-definitie van chronische nierziekte
6. Massale diffuse alveolaire bloeding
7. Recente longtransplantatie < 12 maanden
8. Morbide zwaarlijvigheid gedefinieerd als gewicht groter dan 1 kg/cm^2
9. Brandwonden $> 70\%$ totaal lichaamsoppervlak
10. Vermoedelijke of bekende verhoogde intracraniale druk
11. Chronische leverziekte (Child-Pugh graad C)
12. Lopende chemotherapie en/of beenmergtransplantatie in de afgelopen 3 maanden
13. Stervende patiënt zal naar verwachting 48 uur niet overleven
14. Patiënten die op basis van de premorbide situatie een prognose hebben van minder dan 90 dagen
15. Patiënt, surrogaat of arts die niet bereid is tot volledige levensondersteuning.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd

Blinding: Open / niet geblindeerd

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 04-04-2024

Aantal proefpersonen: 10

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 13-07-2023

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)

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	NCT04228471
CCMO	NL82657.015.22