

PHELBI-Multizenterstudie

Permissive hypercapnia in extremely low birthweight infants

Ziel der Studie:

Mit dieser klinischen Studie, an der insgesamt etwa 800 Frühgeborene teilnehmen, soll festgestellt werden, ob sich durch Anwendung eines höheren Zielbereiches für den Kohlendioxidgehalt des Blutes während der ersten 14 Lebenstage die Schäden an der Lunge verringern lassen, ohne dass andere Komplikationen zunehmen.

Beginn der Studie:

Anfang 2008.

Dauer der Studie:

bis Ende 2010

Geplante Teilnehmerzahl:

insgesamt etwa 800 Kinder

Kurzbeschreibung:


Unabhängig von der elterlichen Entscheidung erhält das Kind die Betreuung, die es als Frühgeborenes benötigt, und es werden keine medizinisch notwendigen Maßnahmen vorenthalten oder zusätzliche Maßnahmen ergriffen. Wenn das Kind eine mechanische Beatmung benötigt, wird es zufällig einem etwas höheren oder einem etwas niedrigeren Zielbereich für den Kohlendioxidgehalt im Blut zugewiesen. In beiden Gruppen steigt der Zielbereich schrittweise bis zum Ende der Studienteilnahme nach 14 Tagen an, um eine rasche Entwöhnung von der mechanischen Beatmung zu ermöglichen. Jedes Kind soll nur so lange beatmet werden, wie es nötig ist. Sollten sich Komplikationen ergeben (z.B. Lungenüberblähung), die eine Änderung des Zielbereiches für den Kohlendioxidgehalt des Blutes ratsam erscheinen lassen, werden selbstverständlich alle für Ihr Kind sinnvollen Maßnahmen ergriffen.

Während der Teilnahme an dieser Studie wird das Kind von Ärzten und Schwestern sehr genau beobachtet. Die Einstellungen der Beatmungsgeräte, die Ergebnisse von ohnehin notwendigen Ultraschalluntersuchungen des Kopfes, Röntgenaufnahmen des Brustkorbes und Augenuntersuchungen werden aufgezeichnet. Sekret, das bei jedem beatmeten Kind aus der Luftröhre abgesaugt werden muss, wird aufgefangen und im Labor auf Zeichen einer Lungenschädigung analysiert (normalerweise würde es weggeworfen). Im Schwangerschaftsalter von 36 Wochen wird das Kind erneut sorgfältig untersucht. Eine weitere Nachuntersuchung findet im Alter von etwa 2 Jahren statt. Eventuell wird noch eine weitere Nachuntersuchung im Alter von 6-7 Jahren durchgeführt.

Einschlusskriterien (engl.)

High risk preterm infants fulfilling all of the following criteria:

- **Inborn**, i.e. delivered at the participating center
- **birth weight of 400-1000 g**
- **gestational age 23 0/7 – 28 6/7 weeks**
- requiring **endotracheal intubation and mechanical ventilation within 24 hours of birth**
- **written parental consent**
- arterial access is recommended but not required

 Klinikum Augsburg	Klinikum Augsburg Geburtshilfliche Studien: Phelbi-Studie	Mitgelt. Unterlage Stand: 10.11.2008 Seite 2 von 3 Revisionsstand:
	mi_geburtshilfliche-studien_phelbi-studie_gyna_r01.doc	

Infants not on mechanical ventilation within 24 hours are not included because their PaCO₂ depends on the efficacy of spontaneous breathing and cannot be controlled by the operator. Furthermore, such infants probably have too mild lung disease to contribute to the questions asked by this study.

Ausschlußkriterien (engl.)

Pre-existing conditions interfering with the application of mechanical ventilation or affecting the outcome of preterm infants, such as:

- Outborn infants
- Infants with a birth weight <400g or >1000g
- **Infants with chromosomal anomalies**
- **Infants with congenital malformations** requiring early surgery or otherwise interfering with respiratory care or outcome, such as malformations of the central nervous system, heart, lungs, bowel or abdominal wall. A patent ductus arteriosus or a persistently open foramen ovale are not considered malformations.
- **Infants with hydrops fetalis**
- Infants with complications of mechanical ventilation, such as air leaks, occurring before randomization
- **Infants with severe birth asphyxia** (defined as 10 minute heart rate < 100 and birth umbilical artery pH < 7.00)
- Any infant for whom a decision has been made to provide compassionate care only.

The inclusion and exclusion criteria should result in a relatively uniform patient population. Outborn infants and infants below 400 g are a small minority with exceptionally high risks for adverse outcomes. Furthermore, infants above 1000g birth weight have substantially lower risks than infants < 1000g. These patients would therefore not contribute as much to the questions asked in this study, and are therefore excluded.

Risiken und Nebenwirkungen

Die Behandlung mit einem niedrigeren Zielbereich für den Kohlendioxidgehalt des Blutes erhöht etwas das Risiko einer Überbeatmung, was zu einem sehr niedrigen Kohlendioxidgehalt des Blutes führen und dadurch die Durchblutung des Gehirnes beeinträchtigen könnte. Eine erhebliche Überbeatmung wurde mit der späteren Entwicklung einer Zerebralparese (Bewegungsstörung) in Zusammenhang gebracht. Umgekehrt erhöht eine Behandlung mit einem höheren Zielbereich für den Kohlendioxidgehalt des Blutes etwas das Risiko einer Unterbeatmung, was zu einem sehr hohen Kohlendioxidgehalt des Blutes führen und dadurch das Risiko einer Hirnblutung erhöhen könnte, die auch zu einer Zerebralparese führen kann. Um starke Abweichungen, die das Kind gefährden, auf jeden Fall zu vermeiden, wird der Kohlendioxidgehalt des Blutes kontinuierlich mit einem auf der Haut aufgesetzten Sensor überwacht.

Koordinator

PD Dr. med. Ulrich H. Thome


Tel: 0179-672-3635

oder 0731-500-57218 oder 0731-500-57240

Kontakt

Eythstrasse 24

89075 Ulm

 Klinikum Augsburg	Klinikum Augsburg Geburtshilfliche Studien: Phelbi-Studie	Mitgelt. Unterlage Stand: 10.11.2008 Seite 3 von 3 Revisionsstand:
	mi_geburtshilfliche-studien_phelbi-studie_gyna_r01.doc	

Hotline Nr.: 0175-914-7836

Datenmanagement

Fr. Maria Zernickel

Tel: 0731-500-57145

Fax (auch für SAE): 0731-500-57139

Alternative Faxnr: -57412 oder -57110

E-mail: phelbi.study@uniklinik-ulm.de

Sponsor:

Universitätsklinikum Ulm

89075 Ulm

vertreten durch Prof. Dr. R. Marre

ausführende Stelle:

Universitätskinderklinik

Direktor: Prof. Dr. Klaus-Michael Debatin

Rekrutierung

Die Rekrutierung erfolgt über die Kollegen der Kinderklinik. Hierzu sollte der aufnehmende Kreissaalarzt bei allen zur Geburt **anstehenden Frühchen < 1000g** frühzeitig (wg. Wahrung der 24h-Frist bzgl. Einverständnis) Meldung an die Kinderärzte -317 machen!