

the POPART study— Prophylactic Oropharyngeal surfactant for Preterm infants: A Randomised Trial

úskalí klinických studií prováděných na dětech s extrémně nízkou porodní hmotností

TOMÁŠ JUREN

NEONATOLOGICKÉ ODDĚLENÍ

FN BRNO



**FAKULTNÍ
NEMOCNICE
BRNO**

Design studie

- ▶ Prophylactic Oropharyngeal surfactant for Preterm infants: A Randomised Trial (POPART, Eudract No. 2016-004198-41) is an investigator led, unblinded, multicentre, randomised, parallel group, controlled trial. Infants are eligible if born at a participating centre before 29 weeks gestational age (GA) and there is a plan to offer intensive care
- ▶ Control group – CPAP alone
- ▶ Primary outcome The primary outcome is the incidence of endotracheal (ET) intubation for respiratory failure within 120hours of birth.
- ▶ respiratory failure in the NICU defined as ≥ 2 of:
 - ▶ Clinical signs—worsening tachypnoea; grunting; subcostal, intercostal and/or sternal recession.
 - ▶ Acidosis— pH 7,2 , ▶ 0.4to keep oxygen saturation (SpO₂) $\geq 90\%$ for >30min.
 - ▶ Hypercarbia—PCO₂ >9.0kPa on two blood gases (arterial or capillary) ≥ 30 min apart.
 - ▶ Apnoea—recurrent apnoea treated with mask ventilatio

Filosofie studie

- ▶ Many preterm infants develop respiratory distress syndrome (RDS), a condition characterised by a relative lack of surfactant. Endotracheal surfactant therapy revolutionised the care of preterm infants in the 1990s. However, supporting newborns with RDS with continuous positive airway pressure (CPAP) and reserving endotracheal surfactant for those who develop respiratory failure despite CPAP yield better results than intubating all infants for surfactant. Half of preterm infants born before 29 weeks gestation initially managed with CPAP are intubated for surfactant. Intubation is difficult to learn and associated with adverse effects. Surfactant administration into the oropharynx has been reported in preterm animals and humans and may be effective. We wished to determine whether giving oropharyngeal surfactant at birth reduces the rate of endotracheal intubation for respiratory failure in preterm infants within 120 hours of birth.

Země zapojené ve studii

- ▶ six European countries
- ▶ (Ireland (National Maternity Hospital (NMH), Dublin; Coombe Women and Infants University Hospital Dublin); Norway (University Northern Norway, Tromsø; Haukeland University Hospital, Bergen); Czech Republic (Charles University, Prague; University Hospital Brno, Brno); Belgium (Le Centre Hospitalier Universitaire, Liege); Sweden (Karolinska Institutet, Stockholm) and Portugal (Hospital de Braga, Braga))

Physiology of transition

- ▶ První nádech je reakcí na hypoxii a stres po narození
- ▶ První nádechy jsou hlubší a delší
- ▶ Plicní tekutina se vytlačuje ke stěně a směrem k alveolům
- ▶ Otevření plic vede k poklesu plicní cévní rezistence v plicních arteriích
- ▶ Přítomnost cizí látky nebo předmětu vede k uzavření glottis (ta je většinu času dítěte v děloze uzavřená a drží plicní tekutinu pod vyšším tlakem) – i v doporučení pro resuscitaci novorozence se HCD neodsávají pokud nejsou znečištěny

Náš pacient

- ▶ Měli jsme jen jednoho
- ▶ 28.tg, porozen SC, abrupce placenty, v HCD krev, aplikován Surfactant na sále, dítě dýchá, kyslík do 40%, po transportu na JIP progrese závislosti na kyslíku, intubace, 2.surfaktant, RTG plic bez známek aspirace, rozvoj těžké PPHN(persistující plicní hypertenze)
- ▶ Překlad do dětské nemocnice, HFO, NO, zlepšení, vytvoření kolaterál, dítě propuštěno domů v dobrém stavu (hlášeno jako adverse event)
- ▶ Málo pacientů protože jsem se domníval, že mají být pouze pod dohledem lidí účastnících se na studii)

Úskalí klinických studií prováděných na ELBW infants

- ▶ Souhlas dávají rodiče
- ▶ Jsou to děti v ohrožení života
- ▶ Do studie jsou zařazeni již před narozením
- ▶ Tzv. Golden hour po porodu rozhoduje o celém životu jedince
- ▶ Je jich početně relativně málo, studie musí být multicentrické, způsoby lékařské, ale i ošetrovatelské péče se liší
- ▶ Malé množství krve, odběry krve mají vliv na stabilitu oběhu
- ▶ Jakákoli nestabilita může vést k mozkovému krvácení

Děkuji za pozornost



**FAKULTNÍ
NEMOCNICE
BRNO**