

Een prospectief, gerandomiseerd onderzoek van manuele aspiratie versus conventionele zuigdrainage bij de behandeling van pneumothorax.

Gepubliceerd: 29-08-2006 Laatste bijgewerkt: 20-05-2024

Het evalueren van de effectiviteit van manuele aspiratie ten opzichte van de conventionele zuigdrainage in de behandeling van pneumothorax: 1. het successpercentage in hoeverre de long zal expanderen op basis van klinische en met name radiologische...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Pleura-aandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON30187

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

pneumothorax therapie; manuele aspiratie versus conventionele zuigdrainage.

Aandoening

- Pleura-aandoeningen

Synoniemen aandoening

klaplong, pneumothorax

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Isala Klinieken

Overige ondersteuning: maatschap longziekten.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: manuele aspiratie, pneumothorax, vergelijking, zuigdrainage

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1. De opnameduur voor conventionele zuigdrainage en manuele aspiratie.

Secundaire uitkomstmaten

1. het successpercentage van iedere techniek:

1. het onmiddellijke successpercentage (zie onder).
2. successpercentage na 2 weken (continue expansie).
3. successpercentage na een jaar (afwezigheid van pneumothorax).

Conventionele zuigdrainage: complete expansie, stoppen luchtlek en verwijderen drain binnen 72 uur (onmiddellijk succespercentage).

Manuele aspiratie: complete expansie en ontslag binnen 24 uur (onmiddellijk succespercentage).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De behandeling van pneumothorax is erop gericht, enerzijds expansie van de long te bewerkstelligen en anderzijds het voorkomen van een recidief. In het algemeen vormt het aanleggen van een zuigdrainage de standaardbehandeling. Manuele aspiratie is even effectief gebleken uit eerder onderzoek met een vergelijkbaar risico op complicaties. Bovendien zou dit kunnen betekenen dat de drainage door middel van aspiratie voor patiënten minder belastend zou kunnen

zijn poliklinisch zou kunnen plaatsvinden. Bovendien zou dit ook een kostenbesparend effect hebben, indien dit daadwerkelijk tot een kortere opnameduur zou leiden. Echter, in Nederland heeft nooit een vergelijkend onderzoek plaatsgevonden voor beide technieken.

Doel van het onderzoek

Het evalueren van de effectiviteit van manuele aspiratie ten opzichte van de conventionele zuigdrainage in de behandeling van pneumothorax:

1. het successpercentage in hoeverre de long zal expanderen op basis van klinische en met name radiologische bevindingen.
2. met betrekking tot de opnameduur.

Onderzoeksopzet

prospectieve, single-centre gerandomiseerde open trial.

Honderdveertien patiënten met een eerste episode van een symptomatische pneumothorax of een asymptomatische pneumothorax met een volumepercentage van 20 % volgens de criteria van Light met een leeftijd ≥ 18 jaar en < 85 jaar die zich op de EHBO presenteren worden gerecruteerd volgens het informed consent principe en worden een jaar vervolgd. Exclusiecriteria zijn :re-pneumothorax, spanningspneumothorax, long fibrose, longkanker patiënten, COPD patiënten, syndroom van Marfan, zwangere vrouwen, comorbiditeit die een adequate beslisvorming belemmert en een eerdere randomisatie. Patiënten worden door middel van een computer minimalisatie gerandomiseerd voor manuele aspiratie of de conventionele zuigdrainagetechniek met speciale aandacht voor de oorzaak voor de pneumothorax (spontaan of traumatisch), het al of niet roken en geslacht:

Manuele aspiratie:

Na desinfectie van de huid en de creatie van een steriel veld, zal aan de aangedane zijde onder locale anesthesie (10 ml lidocaïne 1%) een angio I.V. catheter met een diameter van 1,3 mm in de tweede of derde intercostaal ruimte midclaviculair in de voorste axillairlijn geprikt worden. Bij adipeuze patiënten wordt in plaats van een angio I.V. catheter de pneumocath catheter toegepast. De I.V. catheter wordt via een tussenstuk aangesloten op een drie-wegkraan verbonden aan een 50 ml spuit, nadat de naald er wordt uitgehaald. Lucht wordt manueel opgezogen, totdat een weerstand gevoeld wordt en niet langer lucht kan worden afgezogen. Het aanliggen van de long wordt radiologisch bevestigd en de drain wordt verwijderd. Vervolgens verblijft de patiënt 24 uur ter observatie en volgt ontslag indien bij een controle thoraxfoto blijkt dat de long geëxpandeerd blijft. Indien dit niet het geval is of indien > 4000 ml lucht afgezogen wordt, volgt alsnog een conventionele

zuigdrainage.

Conventionele zuigdrainage:

Na desinfectie van de huid en de creatie van een steriel veld, zal aan de aangedane zijde onder locale anesthesie (10 ml lidocaïne 1%) in de voorste axillairlijn een pneumocath catheter ingebracht worden. De drain wordt aangesloten op een twee potten-zuigsysteem met een negatieve druk (-10 mmHg H₂O). Na het verdwijnen van de lucht lekkage, wordt ontplooiing van de long radiologisch bevestigd. Nadien wordt de drain vier uur afgeklemd en indien de long nog steeds aanligt, verwijderd.

Na ontslag (na het aanliggen van de long) worden patiënten op de polikliniek gezien na twee weken en een jaar met een controle X thorax ter evaluatie van een mogelijke pneumothorax.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Conventionele zuigdrainage: Na desinfectie van de huid en de creatie van een steriel veld, zal aan de aangedane zijde onder locale anesthesie (10 ml lidocaïne 1%) in de voorste axillairlijn een pneumocath catheter ingebracht worden. De drain wordt aangesloten op een twee potten-zuigsysteem met een negatieve druk (-10 mmHg H₂O). Na het verdwijnen van de lucht lekkage, wordt ontplooiing van de long radiologisch bevestigd. Nadien wordt de drain vier uur afgeklemd en indien de long nog steeds aanligt, verwijderd. Manuele aspiratie: Na desinfectie van de huid en de creatie van een steriel veld, zal aan de aangedane zijde onder locale anesthesie (10 ml lidocaïne 1%) een angio I.V. catheter met een diameter van 1,3 mm in de tweede of derde intercostaal ruimte midclaviculair in de voorste axillairlijn geprikt worden. Bij adipeuze patiënten wordt in plaats van een angio I.V. catheter de pneumocath catheter toegepast. De I.V. catheter wordt via een tussenstuk aangesloten op een drie-wegkraan verbonden aan een 50 ml spuit, nadat de naald er wordt uitgehaald. Lucht wordt manueel opgezogen, totdat een weerstand gevoeld wordt en niet langer lucht kan worden afgezogen. Het aanliggen van de long wordt radiologisch bevestigd en de drain wordt verwijderd. Vervolgens verblijft de patiënt 24 uur ter observatie en volgt ontslag indien bij een controle thoraxfoto blijkt dat de long geëxpandeerd blijft. Indien dit niet het geval is of indien > 4000 ml lucht afgezogen wordt, volgt alsnog een conventionele zuigdrainage.

Inschatting van belasting en risico

In principe is de belasting hetzelfde tussen de manuele aspiratie en het conventionele zuigdrainagesysteem; het prikken door de borstholte met een naald is hetzelfde, alleen de manier van het wegzuigen van lucht is anders. Dus, beide ingrepen hebben dezelfde risico's van infectie, bloeding, subcutaan emfyseem, een vasovagale reactie en het achterblijven van de catheter tips. Dit vormt echter een risico van 1 %. Het enige nadeel is dat als manuele aspiratie de pneumothorax niet heeft opgeheven, patiënten alsnog de reguliere behandeling ondergaan. Patiënten kunnen pijn ervaren bij manuele drainage, echter dit geldt

ook voor de reguliere behandeling. Dit wordt zoveel mogelijk voorkomen door een adequate (lokale) verdoving. Daarnaast kan een (geringe) bloeding bij het prikken optreden en kans op een infectie, hoewel dit zelden wordt waargenomen.

Contactpersonen

Publiek

Isala Klinieken

Groot Wezenland 20
8011 J W Zwolle
Nederland

Wetenschappelijk

Isala Klinieken

Groot Wezenland 20
8011 J W Zwolle
Nederland

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. patiënten met een eerste episode van een symptomatische pneumothorax, die zich presenteren op de EHBO.

2. met een eerste episode van een asymptomatische pneumothorax met een volumepercentage van 20% volgens de criteria van Light.
3. leeftijd ≥ 18 jaar en < 85 jaar.
4. roken is toegestaan.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. re-pneumothorax
2. long fibrose
3. zwangere vrouwen.
4. longkanker patiënten.
5. COPD patiënten.
6. syndroom van Marfan.
7. spanningspneumothorax.
8. comorbiditeit die een adequate besluitvorming belemmert (psychiatrische aandoeningen, alcohol of drugs intoxicatie).
9. eerdere randomisatie.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 01-06-2007

Aantal proefpersonen: 114

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 29-08-2006
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Isala Klinieken (Zwolle)

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	NL13097.075.06