

Diagnostische waarde van de variatie van piekstroom en FEV1 elektronisch gemeten met thuispirometrie voor astma op de kinderleeftijd.

Gepubliceerd: 01-02-2007 Laatste bijgewerkt: 14-05-2024

Onderzoeken of variatie van PEF en FEV1 bij kinderen, gemeten met een elektronische thuispirometer, bijdraagt aan het stellen of verwerpen van de diagnose astma bij kinderen.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Bronchiale aandoeningen (excl. neoplasmata)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON30702

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Electronische piekstroom en longfunctie monitoring 6 (EPLM 6)

Aandoening

- Bronchiale aandoeningen (excl. neoplasmata)

Synoniemen aandoening

astma

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Isala Klinieken

Overige ondersteuning: Astra Zeneca, Astra-Zeneca Nederland

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: astma bij kinderen, diagnostiek, piekstroom, thuis spirometrie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De variatie van PEF en FEV1 tussen de wel astma en geen astma groep en binnen de wel astma groep met en zonder inhalatiecorticosteroiden.

Secundaire uitkomstmaten

Er zal worden onderzocht welke grenswaarde voor variatie van PEF en FEV1 de hoogste likelihood ratio (sensitiviteit/1-specificiteit) heeft voor de gouden standaard (diagnose astma door kinder(long)arts. Hiervoor zullen receiver operating characteristics (ROC)-analyses worden uitgevoerd. Deze analyse heeft vooral een 'pilot' karakter; voorbetrouwbare uitspraken hierover ontbreekt in deze studie de power.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De diagnose astma bij kinderen tussen de 6 en 16 jaar kan worden gesteld op grond van anamnese alléén, maar wordt in de praktijk vaak ondersteund door resultaten van longfunctieonderzoek (LFO). Het nadeel van LFO is dat het slechts een moment opname geeft. Bij een variable ziekte als astma kan LFO dus op het ene moment volkomen normaal zijn, op het andere moment duidelijk afwijkend. Dergelijke variatie van longfunctie kan worden gemeten door patiënten thuis dagelijks meerdere malen LFO te laten uitvoeren. Vroeger werd dit gedaan met mechanische piekstroommeters en geschreven dagboekjes. Referentiewaarden van variatie van piekstroom bij kinderen toonden een aanzienlijke overlap met die van kinderen met astma, waardoor deze techniek niet geschikt leek als diagnosticum voor astma. Uit eigen onderzoek is echter gebleken dat piekstroomdagboekjes erg onbetrouwbaar worden bijgehouden. Ook uit eigen onderzoek met elektronische longfunctiemeters (thuispirometers die de geblazen longfunctie elektronisch vastleggen op een microchip) blijkt dat

gezonde kinderen een zeer beperkte variatie van longfunctie hebben, terwijl kinderen met licht tot matig persisterend astma een aanzienlijke variatie van longfunctie hebben, zelfs als ze volgens recente richtlijnen worden behandeld. Uit deze observaties volgt de hypothese dat thuisspirometrie (met elektronische registratie) een hulpmiddel kan zijn om de diagnose astma te stellen of te verwerpen.

Doel van het onderzoek

Onderzoeken of variatie van PEF en FEV1 bij kinderen, gemeten met een elektronische thuisspirometer, bijdraagt aan het stellen of verwerpen van de diagnose astma bij kinderen.

Onderzoeksopzet

In dit onderzoek wordt bestudeerd wat de diagnostische waarde is van de variatie van PEF en FEV1 (onderzoekstest) voor de diagnose astma bij kinderen. De gouden standaard voor astma is de diagnose gesteld door een kinder(long)arts volgens internationale richtlijnen (GINA), gebruikmakend van gegevens uit anamnese, lichamelijk onderzoek en longfunctieonderzoek op het longfunctielaboratorium (flow-volume curve voor en na salbutamol; de fractie NO in uitademingslucht en de resultaten van een methacholineprovocatietest), zoals nu gebruikelijk in de Isala Klinieken. De kinder(long)arts die de diagnose astma stelt of verwerpt, is geblindeerd voor de resultaten van de thuisspirometrie. Nadat de diagnose astma gesteld (of verworpen) is, wordt nog gekeken naar de invloed van het starten van inhalatiecorticosteroiden is (indien van toepassing) op de variatie van PEF en FEV1.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Tijdens de eerste fase geen. Indien de diagnose astma na 2 (of 4 weken) wordt gesteld, worden inhalatiecorticosteroiden voorgeschreven in een standaard dosering.

Inschatting van belasting en risico

Mogelijk kan er tijdens de wash-out periode een milde verergering van de klachten optreden. Gezien de in- en exclusie criteria is die kans echter zeer gering. Kinderen ervaren het thuis meten van longfunctie in het algemeen als niet belastend.

Contactpersonen

Publiek

Isala Klinieken

dokter van Heesweg 2
8000 GK Zwolle
Nederland

Wetenschappelijk

Isala Klinieken

dokter van Heesweg 2
8000 GK Zwolle
Nederland

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)
Adolescenten (16-17 jaar)
Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- kinderen verwezen naar een kinderarts voor het stellen of verwerpen van de diagnose astma
- leeftijd 6-16 jaar
- goed in staat reproduceerbaar longfunctie thuis te blazen
- goed begrip van de NL taal
- informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- andere chronische of acute ziekte die resultaten zou kunnen beïnvloeden
- therapeutische verwijzing van kinderen bekend met astma, die ondanks gebruik van inhalatiecorticosteroiden klachten houden
- luchtweginfectie of gebruik van systemisch toegediende corticosteroiden in 4 weken voor start van het onderzoek
- deelname aan ander onderzoek
- gebruik van systemische corticosteroiden of langwerkende $\beta 2$ sympathicomimetica.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 06-03-2007

Aantal proefpersonen: 60

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 01-02-2007

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	NL14801.075.06