

Follow-up van kinderen na chirurgische interventie in verband met een verworven larynxstenose na langdurige endotracheale intubatie

Gepubliceerd: 30-11-2010 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Primair doel: 1. de gevolgen onderzoeken van een laryngotracheoplastiek of cricoid resectie bij kinderen op het gebied van: kwaliteit van de stem, fysieke inspanning
Secundair doel: 2. de gevolgen onderzoeken van een laryngotracheoplastiek of cricoid...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON34296

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Follow-up van kinderen na chirurgie i.v.m. verworven larynxstenose

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

larynxstenose, vernauwing van de bovenste luchtweg

Aandoening

verworven luchtwegaandoeningen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: intubatieletsel, kinderen, laryngotracheoplastiek, larynxstenose

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Om de kwaliteit van de stem te bepalen, wordt de Dysphonia Severity Index (DSI) bepaald. De volgende 4 parameters van de DSI worden bepaald: hoogste frequentie, laagste intensiteit, maximale fonatieduur en jitter.

Om de mate van fysieke inspanning te bepalen, worden de volgende onderzoeksvariabelen/ uitkomstmaten gemeten:

- Anamnese; vragen betreft de mate van inspanningstolerantie
- Lichamelijk onderzoek; croupscore, lengte, gewicht, lichamelijke kenmerken die wijzen op een verminderde inspanningstolerantie.
- Fiberscopie om de anatomie en functionaliteit van de larynx in beeld te brengen.
- Spirometrie: geforceerde vitale capaciteit (FVC), geforceerd expiratoire volume in 1 seconde (FEV1), maximale flow op 25% van FVC dat achterblijft in de long (FEF25%) en geforceerde inspiratoire volume in 1 seconde (FIV1).
- Loopbandtest. De maximale duur van de inspanning wordt gemeten wat een maat is voor de inspanningstolerantie.
- Borgscore; een subjectieve maat voor de inspanningstolerantie.

- Weerstandsbepaling van de luchtwegen tijdens expiratie in kPa/L/s.

Secundaire uitkomstmaten

De 'Paediatric Voice Handicap Index' (PVHI) of de 'Voice Handicap Index' (VHI) vragenlijst zal afgenomen worden, afhankelijk van de leeftijd.

Deze vragenlijsten zeggen iets over de ernst van een stemafwijking op 3 domeinen: emotioneel, fysiek en functioneel.

De kwaliteit van leven zal bepaald worden middels verschillende vragenlijsten: Child Health Questionnaire CHQ-CF87 20-21, Infant and Toddler Quality of Life Questionnaire ITQOL 22 en Child Health Questionnaire - Parent Form 50 CHQ-PF50 20.

De mate van zelfwaardering zal bepaald worden middels de vragenlijsten *Self-Perception Profile for Children* (SPP-C), *Self-Perception Profile for Adolescents* (SPP-A) of *Nederlandse Persoonlijkheds Vragenlijst* (NPV-2), afhankelijk van de leeftijd.

Tevens zal het litteken in de hals beoordeeld worden, gebruik makend van een visueel analoge schaal (VAS).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een verworven larynxstenose bij kinderen is een lange termijn complicatie van langdurige endotracheale intubatie (≥ 24 u). Veel kinderen die een larynxstenose

ontwikkelen worden uiteindelijk behandeld middels een endoscopische ingreep, een tracheotomie of een laryngotracheoplastiek. Het doel van een laryngotracheoplastiek is het creëren van een adequate luchtweg. Echter wordt in deze groep kinderen, met vaak een uitgebreide voorgeschiedenis, vaak een slechte kwaliteit van de stem gezien en een verminderde inspanningstolerantie met als gevolg mogelijk een verminderde kwaliteit van leven.

Hypotheses

1. kinderen na een laryngotracheoplastiek of cricoid resectie in verband met een verworven larynxstenose hebben
 - a. een slechte kwaliteit van de stem
 - b. verminderde inspanningstolerantie
2. kinderen na een laryngotracheoplastiek of cricoid resectie in verband met een verworven larynxstenose hebben
 - a. verminderde kwaliteit van leven door een slechte kwaliteit van de stem
 - b. verminderde kwaliteit van leven door verminderde inspanningstolerantie
 - c. minder zelfwaardering door het litteken in de hals na tracheotomie en operatie

Doel van het onderzoek

Primair doel:

1. de gevolgen onderzoeken van een laryngotracheoplastiek of cricoid resectie bij kinderen op het gebied van
 - a. kwaliteit van de stem
 - b. fysieke inspanning

Secundair doel:

2. de gevolgen onderzoeken van een laryngotracheoplastiek of cricoid resectie bij kinderen op het gebied van
 - a. kwaliteit van leven die beïnvloed wordt door de kwaliteit van de stem
 - b. kwaliteit van leven die beïnvloed wordt door de fysieke inspanning
 - c. zelfwaardering

Onderzoeksopzet

Het is een descriptief cross-sectioneel onderzoek dat zal uitgevoerd worden op de polikliniek KNO-heelkunde in het Sophia kinderziekenhuis, Erasmus Medisch Centrum, Rotterdam, Nederland.

Inschatting van belasting en risico

Kinderen en hun ouders worden per brief voor het onderzoek uitgenodigd op de polikliniek KNO-heelkunde in het Sophia kinderziekenhuis. Ze ontvangen een begeleidende brief, een patienteninformatiefolder en een informed consent formulier. Als het informed consent getekend en terug gestuurd is, ontvangen de

deelnemende kinderen en hun ouders een uitnodiging voor de polikliniek KNO, samen met een aantal vragenlijsten. Kinderen of hun ouders, afhankelijk van de leeftijd, zal verzocht worden de vragenlijsten thuis in te vullen. Op de polikliniek zullen gedurende een halve dag de volgende onderzoeken gedaan worden: anamnese, lichamelijk onderzoek, fibrscopie, spirometrie, loopbandtest, bepalen van borgscore, weerstand in de luchtwegen en Dysphonia Severity Index. De reguliere follow-up van deze kinderen varieert van een aantal keer per jaar tot geen reguliere follow-up meer. Kinderen kunnen baat hebben bij het onderzoek, omdat ze doorverwezen worden naar andere specialisten zo nodig. Het betreft onderzoeken met een te verwaarlozen risico.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr Molewaterplein 60
3015 GJ Rotterdam
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr Molewaterplein 60
3015 GJ Rotterdam
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)

Adolescenten (16-17 jaar)
Volwassenen (18-64 jaar)
Kinderen (2-11 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Kinderen die ten gevolge van langdurige intubatie een larynxstenose hebben ontwikkeld waarvoor ze een laryngotracheoplastiek hebben gehad in het Sophia kinderziekenhuis van 1994 tot 2009. Informed consent moet getekend zijn.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Kinderen die een laryngotracheoplastiek hebben gehad in het Sophia kinderziekenhuis van 1994 tot 2009 vanwege een congenitale larynxstenose.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 10-01-2011

Aantal proefpersonen: 79

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 30-11-2010
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	NL33690.078.10