

Het gevolg van ernstige lagere luchtweginfecties door het respiratoir syncytieel virus (RSV) bij zuigelingen op recidiverend piepen en longfunctie

Gepubliceerd: 22-07-2010 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Het primaire doel van dit onderzoek is om te onderzoeken a) hoe vaak recidiverend piepen voorkomt na ziekenhuisopname vanwege een ernstige lagere luchtweginfectie door RSV, en of dit vaker voorkomt bij beademde dan onbeademde kinderen, en b) of het...

Ethische beoordeling	Afgewezen
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Luchtweginfecties
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON34923

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

RSV, kunstmatige beademing en recidiverend piepen

Aandoening

- Luchtweginfecties

Synoniemen aandoening

bronchiolitis/longontsteking, RSV onderste luchtweginfectie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Stichting Beatrix Kinderziekenhuis

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Kunstmatige beademing, Longfunctie, Recidiverend piepen, RSV

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Voorkomen van recidiverend piepen
- Longfunctie één jaar na ontslag uit het ziekenhuis

Secundaire uitkomstmaten

Klinische, virologische en immunologische karakteristieken

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het respiratoir syncytieel virus (RSV) is de belangrijkste verwekker van virale lagere luchtweginfecties bij zuigelingen. In Nederland worden jaarlijks ongeveer 5000 babies vanwege een RSV infectie opgenomen in het ziekenhuis, ongeveer 2% - 16% heeft kunstmatige beademing nodig. De behandeling van deze babies is uitsluitend ondersteunend: er is geen gunstig effect van bijvoorbeeld luchtwegverwijders of corticosteroïden. Het doormaken van een RSV lagere luchtweginfectie waarvoor ziekenhuisopname noodzakelijk is gaat gepaard met serieuze restverschijnselen: ongeveer de helft van alle babies houdt klachten van recidiverend piepen lijkende of astma dat kan blijven bestaan tot de lagere schoolleeftijd. Een groot deel van deze kinderen wordt behandeld met astma-medicatie; bij een groot deel hebben deze klachten ook een negatief effect op de kwaliteit van leven. Wij hypothetiseren dat recidiverend piepen na het doormaken van een ernstige RSV lagere luchtweginfectie vaker voorkomt bij beademde dan onbeademde babies. Dit kan mogelijk verklaard worden door een verschil in afweerreactie en mate van longschade. Een jaar na het doormaken van een ernstige lagere luchtweginfectie door RSV hebben niet-beademde babies een slechtere longfunctie dan onbeademde babies. Wij hypothetiseren dat terugkerend piepen en een verminderde longfunctie na het doormaken van een ernstige RS virus infectie bij beademde kinderen vaker voorkomt dan bij niet-beademde kinderen.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van dit onderzoek is om te onderzoeken a) hoe vaak

recidiverend piepen voorkomt na ziekenhuisopname vanwege een ernstige lagere luchtweginfectie door RSV, en of dit vaker voorkomt bij beademde dan onbeademde kinderen, en b) of het doormaken van een ernstige lagere luchtweginfectie door RSV leidt tot een verminderde longfunctie, en of dit meer uitgesproken is bij beademde dan onbeademde kinderen. Daarnaast worden klinische, virologische en immunologische karakteristieken in relatie tot het recidiverend piepen bestudeerd.

Onderzoeksopzet

Het betreft een prospectieve, longitudinale cohort-studie van zuigelingen opgenomen vanwege een ernstige RSV lagere luchtweginfectie op de kinderintensive care of medium care kinderafdeling van het Beatrix Kinderziekenhuis/Universitair Medisch Centrum Groningen gedurende 4 achtereenvolgende RSV seizoenen (oktober - maart) in de periode 2010 - 2014.

Inschatting van belasting en risico

Metingen worden verricht op dag 1, 3 en van ziekenhuisopname. Bij onbeademde zuigelingen wordt op die dagen 2 ml bloed afgenomen via een vena-punctie en wordt een neusspoelsel afgenomen. Bij beademde kinderen wordt op deze dagen 2 ml bloed afgenomen via de arteriële lijn die routine-matig wordt ingebracht, wordt een neusspoelsel afgenomen en wordt een gewedgde, non-bronchoscopische broncho-alveolaire lavage verricht om sputum te verkrijgen uit de longen. Door middel van elektrische impedantie tomografie wordt bij beademde kinderen een indruk verkregen van de regionale longvullingskarakteristieken.

Gedurende het eerste jaar volgend op ziekenhuisopname wordt aan ouders van alle kinderen gevraagd om een dagboekje bij te houden waarin luchtwegklachten kunnen worden genoteerd. Een jaar na ontslag uit het ziekenhuis wordt bij alle kinderen longfunctie-onderzoek verricht d.m.v. de whole-body plethysmografie. De risico's zijn minimaal: bij beademde kinderen kan kortdurend een verlaging van de transcutaan gemeten zuurstofsaturatie optreden ten tijde van het de broncho-alveolaire lavage; onbeademde kinderen zullen het afnemen van bloed en neusspoel als onprettig ervaren. Het longfunctie-onderzoek wordt verricht terwijl het kind onder een lichte sedatie is, derhalve is een arts getraind in advanced paediatric life support bij deze procedure aanwezig.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

P.O. Box 30.001
9700 RB Groningen
Nederland

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

P.O. Box 30.001
9700 RB Groningen
Nederland

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Leeftijd jonger dan 12 maanden
- Opgenomen met 1ste episode RSV lagere luchtweginfectie (temperatuur $\geq 37.5^{\circ}$ C en/of hoesten en/of neusverkoudheid en/of piepen bij longauscultatie en/of crepitaties bij longauscultatie)
- Virologisch bewezen RSV lagere luchtweginfectie (positieve DIFA en/of EIA)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Leeftijd ouder dan 12 maanden
- Geboren na een zwangerschapsduur < 32 weken
- Chronisch longlijden (aanwezig zijn van zuurstofafhankelijkheid tussen de 28e en 56 levensdag)
- Haemodynamisch significante aangeboren hartafwijking

- Afweerstoornis
- Aangeboren of verworven neuromusculaire aandoening
- Zuigelingen die niet opgenomen hoeven te worden
- Zuigelingen met een ziekenhuisverworven RSV infectie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

Aantal proefpersonen: 70

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Afgewezen

Datum: 22-07-2010

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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	NL31181.042.09