

Longfunctie na beademing vanwege respiratoir falen op de zuigelingenleeftijd veroorzaakt door het respiratoir syncytieel virus

Gepubliceerd: 19-09-2011 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Dit onderzoek is opgezet om de gevolgen van het RS virus bij beademde kinderen op longfunctie te bestuderen. Wij zijn de eerste groep van onderzoekers die deze functionele gevolgen gaan onderzoeken. Daarnaast willen wij de mechanismen die ten...

Ethische beoordeling	Afgewezen
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Luchtweginfecties
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON36654

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

RSV, beademing en longfunctie

Aandoening

- Luchtweginfecties

Synoniemen aandoening

bronchiolitis/longontsteking, Respiratoir syncytieel virus lagere luchtweginfectie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Stichting Beatrix Kinderziekenhuis;Fonds NuthsOhra zorgsubsidie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Beademing, Longfunctie, RSV

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het hoofddoel van het onderzoek is om de verschillen in longfunctie één jaar na ziekenhuisopname met een RS infectie tussen beademde en niet-beademde kinderen te bestuderen.

Secundaire uitkomstmaten

a) De mechanismen die de verminderde longfunctie veroorzaken te bestuderen.

Mogelijke mechanismen zijn klinische parameters (zoals leeftijd of gewicht), eigenschappen van het virus, eigenschappen van de afweerreactie van de patient, de mate en duur van kunstmatige beademing en schade aan longweefsel

b) De verschillen in klachten van piepende ademhaling gedurende het eerste jaar na ziekenhuisopname tussen beademde en niet beademde kinderen te bestuderen.

c) Te bestuderen of er een relatie bestaat tussen het aantal episoden van klachten piepende ademhaling en de slechtere longfunctie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De kans op het ontwikkelen van chronisch obstructief longlijden (COPD) op latere leeftijd is in sterke mate afhankelijk van hoe goed de longfunctie is tijdens de puberteit. Dit betekent dat iemand veel eerder COPD ontwikkelt op het moment dat tijdens de puberteit de longfunctie slechter is vergeleken met gezonde mensen. Elke schade aan de zich ontwikkelende long van een kind heeft een negatief effect op de longfunctie tijdens de puberteit. Een voorbeeld hiervan is een virale luchtweginfectie door het respiratoir syncytieel virus (RSV). RSV is de belangrijkste verwekker van virale lagere luchtweginfecties

bij zuigelingen. Op de leeftijd van 2 jaar is iedereen minstens 1 keer geïnfecteerd geraakt met het virus, en herinfecties komen veelvuldig voor. Jaarlijks worden in Nederland ongeveer 4000 * 5000 babies en jonge kinderen opgenomen met een longontsteking door het RS virus. Vervolgonderzoeken bij deze jonge kinderen hebben laten zien dat dit leidt tot een slechtere longfunctie, vooral passend bij een belemmerde uitademing (obstructieve longaandoening) vergelijkbaar met astma. Daarbij heeft ongeveer 50% van de kinderen met een slechtere longfunctie klachten van een piepende ademhaling zoals bij astma. Het gevolg hiervan is dat deze kinderen al dan niet terecht worden behandeld met astma-medicijnen. Daarnaast geven ouders aan dat de klachten van een piepende ademhaling een negatieve invloed heeft op de kwaliteit van leven van het kind. Tot op de dag van vandaag is het echter niet mogelijk om klachten van een piepende ademhaling met medicijnen te voorkomen. Bij een deel van de babies die worden opgenomen in het ziekenhuis met het RS virus ontstaat een ernstige benauwdheid waarvoor het zelfs nodig is om de ademhaling te ondersteunen door middel van kunstmatige beademing. Hoewel kunstmatige beademing voor deze babies levensreddend is zijn er ook ernstige bijwerkingen van het beademen. Kunstmatige beademing veroorzaakt een ontsteking van de long en kan daarmee dus de longontsteking veroorzaakt door het RS virus verergeren (double-hit principe). Een verergering van de longontsteking zal dus nog meer een nadelig effect hebben op de longfunctie, maar dit is tot op heden nog niet onderzocht. Een behandeling voor beademde babies met het RS virus is niet beschikbaar. Medicijnen zoals corticosteroïden hebben geen gunstig effect. Dat komt omdat de mechanismen die ten grondslag liggen aan de door het RS virus veroorzaakte schade aan de longen nog niet volledig zijn opgehelderd. Dit betekent dat er ook nog geen medicijnen zijn om de nadelige effecten op langere termijn zoals een slechtere longfunctie en terugkerende klachten van piepende ademhaling tegen te gaan.

Doel van het onderzoek

Dit onderzoek is opgezet om de gevolgen van het RS virus bij beademde kinderen op longfunctie te bestuderen. Wij zijn de eerste groep van onderzoekers die deze functionele gevolgen gaan onderzoeken. Daarnaast willen wij de mechanismen die ten grondslag liggen aan de door het RS virus veroorzaakte schade aan de longen bestuderen en de invloed van kunstmatige beademing.

Onderzoeksopzet

Dit is een prospectieve cohort studie van beademde babies opgenomen met het RS virus op de kinderintensive care van het Beatrix Kinderziekenhuis en niet-beademde babies opgenomen met het RS virus op een gewone kinderafdeling gedurende vier achtereenvolgende RSV seizoenen (1 oktober 2011 * 31 maart 2015).

De patienten worden onderverdeeld in drie groepen:

- *groep I: RSV positief, beademing ja
- *groep II: RSV positief, beademing nee
- *groep III: RSV negatief, beademing ja

Inschatting van belasting en risico

Dit onderzoek past in het concept van gezond opgroeien en ouder worden. Een beter begrip van het ziekte-proces zal ons in staat stellen om medicijnen te ontwikkelen die we kunnen gebruiken in de behandeling om uiteindelijk er voor te zorgen dat een verslechtering van de longfunctie kan worden voorkomen en kinderen geen klachten van een piepende ademhaling meer hebben. Dit heeft gunstige effecten op zowel de korte als de lange termijn. Met het verdwijnen van de klachten van een piepende ademhaling zullen uiteindelijk minder kinderen worden behandeld met astma-medicijnen en treedt een verbetering van de kwaliteit van leven op. Daarnaast, en net zo belangrijk, verminderen we ook de kans op het vroeger optreden van COPD op latere leeftijd.

Er zijn geen specifieke voordelen verbonden aan deelname aan dit onderzoek. De risico's verbonden aan dit onderzoek kunnen als matig worden beschouwd. Beademde zuigelingen bij een broncho-alveolaire lavage wordt verricht kunnen kortdurend een periode doormaken van een verlaagde transcutaan gemeten zuurstofsaturatie. Het verkrijgen van een neusspoelsel gaat op zich gepaard zonder risico, maar kan wel enig kortdurend ongemak veroorzaken bij de zuigeling. Bij beademde kinderen wordt bloed afgenomen uit de reeds aanwezige arteriële lijn, maar bij niet-beademde kinderen dient een venapunctie te geschieden hetgeen uiteraard altijd als onprettig wordt ervaren.

Om het longfunctie onderzoek dat wordt verricht een jaar na ontslag uit het ziekenhuis te vergemakkelijken wordt het kind in een lichte slaap gebracht met oraal chloralhydraat hetgeen zeer vaak wordt gebruikt voor procedurele sedatie. Desalniettemin is een kinderarts gecertificeerd in advanced paediatric life support aanwezig tijdens het onderzoek.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

P.O. Box 30.001
9700 RB Groningen
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

P.O. Box 30.001
9700 RB Groningen
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- *Leeftijd < 12 maanden
- *Opgenomen met een eerste episode van RSV LLWI gedefinieerd als volgt: aanwezigheid van een of meerdere symptomen waaronder koorts (* 37.5° C), hoesten, neusverkoudheid, piepen en/of crepitaties bij auscultatie van de longen
- *Virologisch bewezen RSV LLWI (dwz een positieve DIFA of EIA)
- *Voor groep III: opgenomen na electieve chirurgie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- *Leeftijd * 12 maanden
- *Geboren na een zwangerschapsduur * 32 weken
- *Zuigelingen met chronic lung disease of prematurity (gedefinieerd als zuurstofafhankelijkheid op de leeftijd van 28 tot 56 dagen na geboorte)
- *Zuigelingen met een haemodynamisch significante hartafwijkingen
- *Zuigelingen met een immuundeficiëntie
- *Zuigelingen met een aangeboren of verworven neuromusculaire aandoening
- *Louter poliklinisch behandelde zuigelingen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	120
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Afgewezen	
Datum:	19-09-2011
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

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	NL34681.000.10