

Longschade door beademing van kinderen met een ernstige luchtweginfectie door het respiratoir syncytieel virus.

Gepubliceerd: 11-03-2009 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Het doel van de studie is het vergelijken van het tijdsbeloop van de cytokines (markers voor inflammatie) in de volgende 3 groepen: RSV-positieve, beademde patienten; RSV-positieve, niet beademde patienten en RSV-negatieve, beademde patienten. De...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Luchtweginfecties
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON36852

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

VILI-RSV

Aandoening

- Luchtweginfecties

Synoniemen aandoening

bronchiolitis, Respiratoir syncytieel virus (RSV)

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Catharijne Stichting

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Beademing, RSV, VILI

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Een onverdund nasopharyngeaal aspiraat (NPA) wordt binnen 1 uur voor intubation afgenomen, gevold door een endotracheaal aspiraat (ETA) en een NPA 6, 24 en 48 uur na intubatie. Bij de niet geintubeerde patienten zal een NPA afgenomen worden bij opname en 6, 24 en 48 uur na de eerste NPA. De volgende cytokine concentraties in de NPA /ETA's zullen worden bepaald: IL-1, IL-6, TNF-*, IL-10 en IL-8 (met behulp van de Luminex fluorescent-bead-based technologie).

Tevens zal er bij de beademde kinderen 1 x 48 uur 2 ml bloed worden afgenomen voor immunologische bepalingen.

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In het winterseizoen is een respiratoir syncytieel virus (RSV) lagere luchtwegingectie (LLWI) de meest voorkomende oorzaak voor een respiratoire insufficiëntie op de zuigelingen leeftijd waarvoor opname op Pediatrische Intensive Care Unit (PICU) voor mechanische ventilatie geïndiceerd is. Hoewel mechanische ventilatie potentieel levensreddend is, kan het pulmonale inflammatie of longschade induceren of verergeren. Indien pulmonale inflammatie reeds aanwezig is bij aanvang van de mechanische ventilatie, wordt deze inflammatie waarschijnlijk aanzienlijk gemoduleerd. Het is dan ook aannemelijk dat mechanische ventilatie de door RSV-geïnduceerde inflammatie behoorlijk beïnvloed.

Op dit moment wordt de rol van de zogenaamde 'ventilation-induced lung injury' (VILI) door de onderzoekers bestudeerd in een muizenmodel.

Het doel van de voorgestelde klinische studie is het vertalen van de zelfde hypothese naar de humane situatie: mechanische ventilatie verergert de door RSV-geïnduceerde inflammatie.

Doel van het onderzoek

Het doel van de studie is het vergelijken van het tijdsbeloop van de cytokines (markers voor inflammatie) in de volgende 3 groepen: RSV-positieve, beademde patienten; RSV-positieve, niet beademde patienten en RSV-negatieve, beademde patienten. De belangrijkste hypothese is dat mechanische ventilatie de door RSV-geïnduceerde pulmonale inflammatie verergert, weergegeven in herhaaldelijke metingen van lokale cytokine concentraties.

Onderzoeksopzet

De pilot-studie is een observationele multi-center, prospectieve, studie.

Inschatting van belasting en risico

Van elke individuele patient zullen maximaal 4 samples [aspiraten] worden afgenomen.

Belasting:

* Nasopharyngeale aspiratie (NPA) is een non-invasieve techniek waarbij mucus uit de neus wordt gezogen. De belasting voor de patient is laag, bestaande uit discomfort gedurende maximaal 10 seconden. De meeste kinderen die opgenomen zijn met een respiratoire aandoening in het winterseizoen, ondergaan deze diagnostische procedure om te bepalen of zij RSV positief of negatief zijn.

Tevens wordt bij een nasale obstructie door slijm bij een LLWI de neus frequent uitgezogen. De medische staf is ervaren in het verrichten van deze techniek en complicaties zijn niet beschreven.

* Endotracheale aspiratie [EPA] is een non-invasieve techniek waarbij de mucus uit de endotracheale tube wordt gezogen. De belasting voor de patient is laag en alle kinderen die via een endotracheale tube beademd worden, los van de onderliggende oorzaak, ondergaan deze routine procedure meerdere keren per dag om endotracheale tube obstructie en eventuele hieraan resulterende beademingsproblemen te voorkomen. Endotracheale aspiratie wordt ook gebruikt voor diverse diagnostische procedures en is weinig risicovol. Complicaties zijn niet beschreven.

* Bloedafname: elke 48 uur zal 2 ml bloed worden afgenomen, alleen als het kind hier niet extra voor geprikt hoeft te worden (dat wil zeggen: afname uit centrale lijn of bij inbrengen infuus bij de gezonde beademde controle groep tijdens de inleiding van de anesthesie). De af te nemen hoeveelheid bloed is door de METC UMCU/WKZ veilig bevonden bij eerdere studies met dezelfde onderzoekspopulatie.

Mogelijk voordeel:

Er is geen duidelijk voordeel voor de kinderen in de voorgestelde studie:

* Nasopharyngeale aspiratie: het uitzuigen voor intubatie is noodzakelijk om de bovenste luchtwegen vrij te maken (zuigelingen zijn obligate neusademhalers) De hierop volgende NPA's leveren geen evident voordeel op anders dan het routine matig vrij houden van de bovenste luchtwegen.

* Endotracheale aspiratie: voorkomt tube obstructie en hiermee beademingsproblemen. Deze handeling maakt onderdeel uit van de routine zorg voor alle beademde patienten.

* Bloedafname: geen.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Postbus 85500, huispostnummer D01.343
3508 GA, Utrecht
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Postbus 85500, huispostnummer D01.343
3508 GA, Utrecht
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Index populatie (n=25):

- * Leeftijd < 13 maanden
- * Sterke verdenking of bewezen RSV LLWI (positieve PCR of DIFF)
- * Respiratoire insufficiëntie waarvoor beademing geïndiceerd is

Beademde controle groep (n=25):

- * Leeftijd < 13 maanden
- * Beademing voor een electieve chirurgische ingreep (o.a. diagnostische hartcatherisatie, liesbreuk correctie)

Niet beademde controle groep (n=25):

- * Leeftijd < 13 maanden
- * Ziekenhuis opname als gevolg van een RSV LLWI (bijvoorbeeld voor zuurstof suppletie, sondevoeding)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * Onderliggende ernstige longpathologie in alle groepen
- * Ernstige co-morbiditeit (bijv. congenitale hartafwijking, prematuriteit <33 weeks) in de index groep
- * Tekenen van een luchtweginfectie (snotneus) in de beademde controle groep
- * Open hart chirurgie minder dan 3 maanden voor de electieve diagnostische hartcatheterisatie of cyanotische hartafwijking in de beademde controle groep.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 05-11-2009
Aantal proefpersonen: 75
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 11-03-2009
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 13-10-2009
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 12-08-2010
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 25-03-2011
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

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	NL25193.098.08