

De behandeling van pleura-empyeem op kinderleeftijd: is er sprake van enige abnormale longfunctie na chirurgisch ingrijpen?

Gepubliceerd: 24-08-2006 Laatste bijgewerkt: 14-05-2024

HOOFDVRAAG Hebben de personen, die in de afgelopen 20 tijdens hun kinderjaren (0-18 jaar) jaar operatief behandeld zijn voor pleura-empyeem in het VUmc en AMC, een slechtere longfunctie, in vergelijking met de referentiepopulatie? Zijn er...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Pleura-aandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON30020

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Longfunctie na pleura-empyeem op kinderleeftijd

Aandoening

- Pleura-aandoeningen

Synoniemen aandoening

longabces, pleura empyeem

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: collectebusfondsen

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: (Pleura) Empeem, Chirurgie/Chirurgische interventie, Kinderen, Longfunctie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten van de longfunctietest:

*Totale long capaciteit (TLC), FEV1/VC (tiffeneau index)

Primaire uitkomst van de inspanningstest:

*VO₂ max.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten van de longfunctietest:

*Geforceerde vitale capaciteit (FVC), FEV1, Maximale midden uitademings
stroom(MMEF25*75%), Residuale volume (RV), Diffusie capaciteit

Secundaire uitkomstmaten van de inspanningstest:

*max hart frequentie (HF max.), max. ventilatie tijdens inspanning/max.
vrijwillege ventilatie, max. tidale volume/inspiratoire capacity (Vt max/IC), O₂
puls, SO₂

Dagelijkse functioneren:

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Wereldwijd bestaat er geen consensus over de juiste behandeling van pleura-empyeem op kinderleeftijd, hetgeen meestal een complicatie is van een bacteriële pneumonie. Veel onderzoek is gedaan naar de korte termijn resultaten van de verschillende behandelingen. Enkele voorbeelden van parameters zijn de duur van opname, de duur van symptomen, de duur van beademing, opname op de IC, aantal drains etc. Tegenstrijdige resultaten bij dit onderzoek en het niet kunnen uitvoeren van gerandomiseerde trials, vanwege een te lage incidentie, zijn de oorzaken voor het niet kunnen aanwijzen van de juiste behandeling. De lange termijn resultaten zijn echter summier onderzocht. Lange termijn onderzoek is van groot belang, aangezien vrijwel ieder kind de aandoening overleefd. Met dit onderzoek krijgt men inzicht in de longfunctie en de inspanningstolerantie bij die mensen die in de afgelopen twintig jaar op kinderleeftijd voor een pleura-empyeem zijn geopereerd.

Doel van het onderzoek

HOOFDVRAAG

Hebben de personen, die in de afgelopen 20 tijdens hun kinderjaren (0-18 jaar) jaar operatief behandeld zijn voor pleura-empyeem in het VUmc en AMC, een slechtere longfunctie, in vergelijking met de referentiepopulatie?

Zijn er determinanten die hebben geleid tot een abnormale longfunctie/inspanningspest?

Onderzoeksopzet

Het is een descriptieve studie naar de longfunctie bij geopereerde kinderen. Personen die in hun kinderjaren een pleura-empyeem hebben doorgemaakt en hiervoor geopereerd zijn, worden opgeroepen voor een longfunctietest en inspanningstest.

Het is dusdanig opgezet dat het dient als pilot-studie voor een eventueel groter onderzoek, zoals een longitudinaal prospectief en/of retrospectief vergelijkend onderzoek.

Inschatting van belasting en risico

Het betreft een onderzoek met verwaarloosbare risico's.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

de Boelelaan 1117
1081 HV, Amsterdam
Nederland

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

de Boelelaan 1117
1081 HV, Amsterdam
Nederland

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)

Aan de volgende criteria moeten worden voldaan: *febriele ziekte met pulmonale disfunctie bij opname*, *vochtophoping in pleurale holte op X-thorax of echo* en *purulent pleuravocht of tekenen van fibrinevorming op echo of X-thorax/leukocytenaantal $\geq 15.000/\mu\text{l}$.* Patiënten zijn behandeld middels video geassisteerde thoracotomy, decorticatie of thoracotomy.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Fase 1 vochtophopingen; empyemen veroorzaakt door trauma, dan wel operatieve ingrepen; anders dan de interventie ingrepen (VATS, thoracotomie of decorticatie); empyemen veroorzaakt door tbc, psychomotore retardatie, leeftijd < 6 jaar ten tijde van follow-up, prematuriteit (< 32 weken), chromosomale aandoeningen, andere longaandoeningen (zoals CF, longresecties, astma).

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 05-01-2006

Aantal proefpersonen: 60

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

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	NL11860.029.06