

Blazen of barsten: de waarde van dagelijkse FEV1-meting thuis als vroege indicator van exacerbatie bij Cystic Fibrosis

Gepubliceerd: 28-02-2008 Laatste bijgewerkt: 07-05-2024

Bepalen of FEV1 gemeten in de thuissituatie voorspelt voor het krijgen van een pulmonale exacerbatie van CF.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON31702

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Thuismeting van FEV1 bij CF

Aandoening

- Luchtweginfecties

Synoniemen aandoening

Taaislijmziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Eigen geld vakgroep kinderlongziekten

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: children, cystic fibrosis, exacerbatie, thuis FEV1-meting

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Analyse FEV1 thuisgeblazen vooraf en ten tijde van antibioticakuur(exacerbatie). Een daling van 10% of meer van de FEV1 t.o.v. hun personal best gedurende 3 achtereenvolgende dagen of een daling die geleidelijk progressief is en in 7 dagen (of meer) een daling geeft van 10% of meer wordt gezien als een klinisch relevante achteruitgang van de longfunctie.

Secundaire uitkomstmaten

niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Cystic fibrosis (CF), ook wel pancreasfibrose, mucoviscidosis of taaislijmziekte genoemd, is één van de meest voorkomende erfelijke stofwisselingsziekten onder het blanke ras.

In de longen, pancreas, galwegen, vasa deferentia en darmen vormt het taaie mucus

pluggen en leidt het tot progressieve schade aan de betrokken organen.

CF patiënten, eenmaal chronisch geïnfecteerd, ervaren periodiek infectieuze pulmonale exacerbaties.

In de literatuur wordt gesproken over milde matige en ernstige exacerbaties. Het is niet goed mogelijk om nauwkeurig te definiëren wat de verschillen zijn.

In algemene

zin kenmerkt een exacerbatie zich ten minste met enkele van de volgende klachten (Gibson,

2003):

- Toegenomen frequentie, duur en intensiteit van de hoest
- Toegenomen of opnieuw productie van sputum

- Verandering van uiterlijk van sputum
- Toegenomen kortademigheid en afgenomen conditie
- Vermindering van het algemeen welbevinden, toegenomen vermoeidheid, zwakte, koorts, slechte eetlust

Bij klinisch onderzoek kan worden geconstateerd:

- Versnelde ademhaling, gebruik van de hulpademhalingspijpen
- Toegenomen airtrapping en/of nieuwe infiltraten te zien op de Thorax foto
- Verandering in de bevindingen bij auscultatoir onderzoek
- Koorts
- Gewichtsverlies
- Verhoogde infectieparameters
- Tenminste 10 % vermindering van de FEV1 in vergelijking met de beste waarde van het laatste half jaar
- Leukocytose
- Afgenomen zuurstofsaturatie

Tot nu toe is het niet mogelijk om te voorspellen wanneer een exacerbatie zich voordoet. Indien dit te voorspellen is, of vroegtijdig gesignaleerd kan worden, kan er mogelijk ook eerder therapie plaatsvinden en zodoende progressieve longschade te beperken.

Vooraf kinderen hebben een hoge infectiedruk en lopen meer risico op het krijgen van infecties. Vooral op jonge leeftijd voorkomen of vroegtijdig behandelen van luchtweginfecties is zinvol in de behandeling van CF.

Doel van het onderzoek

Bepalen of FEV1 gemeten in de thuissituatie voorspelt voor het krijgen van een pulmonale exacerbatie van CF.

Onderzoeksopzet

Observationele longitudinale studie

Inschatting van belasting en risico

Geen risico

Minimale belasting

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

postbus 30001
9700 RB Groningen
Nederland

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

postbus 30001
9700 RB Groningen
Nederland

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)
Adolescenten (16-17 jaar)
Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Cystic fibrosis
FEV1 kunnen blazen
leeftijd van 4-18 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

geen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 01-07-2008

Aantal proefpersonen: 50

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 28-02-2008

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	NL21161.042.08