

Anaerobe drempel bij patiënten met pectus excavatum

Gepubliceerd: 26-05-2015 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Het doel van deze studie is het aantonen van de invloed van een pectus excavatum op de anaerobe drempel bij inspanning. Hiermee kan een objectieve maat voor inspanningsintolerantie worden verkregen. Dit kan later helpen bij de besluitvorming voor...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Hartaandoeningen, tekenen en symptomen NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON42298

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Anaerobe drempel pectus excavatum

Aandoening

- Hartaandoeningen, tekenen en symptomen NEG
- Thoracale aandoeningen (excl. long en pleura)

Synoniemen aandoening

pectus excavatum, trechterborst

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Atrium Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Anaerobe drempel, Fietsergometrie, Pectus excavatum

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaat

- De anaerobe drempel wordt weergegeven als percentage van de voorspelde VO₂max

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten

- VO₂max
- Hartfrequentiemax
- Subjectieve inspanningsintolerantie
- Cosmetische/ psychologische problematiek
- Borg-schaal (voor zowel de ademhalingsbelasting als ook de vermoeidheid in de benen)
- Short form 36 vragenlijst

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Pectus excavatum is een aandoening waarbij er een deuk in de thoraxwand zit, ter hoogte van de 4e tot en met de 7e rib, die meestal een trechterachtige vorm heeft.

Een pectus excavatum kan door middel van de Haller index worden berekend. De Haller index is de transversale thoraxafstand gedeeld door de afstand tussen sternum en wervelkolom. De afstanden worden op een Röntgenfoto beoordeeld. Een normale Haller index is <2,5, alle waarden hierboven worden pectus excavatum genoemd. Echter de mate van klachten wordt niet door de Haller index bepaald. Patiënten met een Haller index van 3,5 kunnen meer klachten hebben dan patiënten met een index van 5,5.

De vorm van een pectus excavatum is niet altijd symmetrisch. De afwijking kan een ernstige misvorming van de thoraxwand zijn. De incidentie is niet geheel bekend maar er wordt verwacht dat er minimaal 1 op de 1000 geboren kinderen een pectus excavatum heeft. Het betreft meestal jongens (85%) en komt vaker in families voor waarbij al een lid bekend is met pectus excavatum. Als de afwijking überhaupt gezien wordt na de geboorte, dan wordt deze vaak niet in het medisch dossier opgenomen.

Dat overerving bij het ontstaan van pectus excavatum een rol speelt is bekend, maar hoe dat precies gebeurt is nog niet helemaal duidelijk. Wel laat onderzoek zien dat pectus excavatum vaker voorkomt bij erfelijke syndromen zoals ehlers danlos-, marfan-, of polandsyndroom.

Meestal speelt bij een chirurgische interventie het cosmetische aspect van een pectus excavatum een grote rol, echter wordt door de verminderde ruimte in de borstkast druk uitgeoefend op het rechter atrium en de rechter ventrikel van het hart. Dit kan leiden tot cardiocompressie. Als patiënten nog jong zijn heeft het hart door flexibiliteit van de thoraxwand nog voldoende mogelijkheden om uit te wijken, waardoor er geen klachten ontstaan. Echter naarmate de patiënt ouder wordt, wordt de thoraxwand minder flexibel en ontstaat er vaak een thoracale kyfose door het inzakken van de tussenwervelschijven, wat nog minder uitwijkingsruimte geeft. De hierdoor ontstane klachten kunnen ook een aanleiding geven voor het chirurgische ingrijpen. Deze klachten zijn moeilijk te objectiveren. Er zijn verschillende markers die een aanwijzing hiervoor kunnen geven, zoals de aerobe capaciteit. Het omslagpunt van aerobe naar anaerobe verbranding, ook wel *anaerobe drempel* (AT) genoemd, zou mogelijk een goede indicatie voor lichamelijke klachten kunnen geven.

In meerdere onderzoeken wordt het onderwerp van aerobe capaciteit na het uitvoeren van een Nuss bar procedure besproken, maar er wordt meestal niet ingegaan op de AT.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is het aantonen van de invloed van een pectus excavatum op de anaerobe drempel bij inspanning. Hiermee kan een objectieve maat voor inspanningsintolerantie worden verkregen. Dit kan later helpen bij de besluitvorming voor een operatieve behandeling van een pectus excavatum. Verder kan het effect van een thoraxcorrectie op het omslagpunt worden onderzocht.

Onderzoeksopzet

Het onderzoeksdesign is een prospectief design. Er kan pre- en postoperatief gekeken worden of er sprake is van een verschil van de anaerobe drempel en de tijdstippen voor de metingen kunnen relatief vrij gekozen worden. Er kan geen gebruik gemaakt worden van randomisatie, omdat er sprake is van een patiëntengroep met een pre- en posttest. Er wordt informed consent verkregen. De patiënten hebben vijf dagen bedenktijd voor het deelnemen aan deze studie.

De patiënten krijgen hiervoor een week bedenktijd. Hierna worden de patiënten geïncubeerd.

Normaal gesproken krijgen patiënten pre-operatief een reeks foto's bij de medische fotografie met diepte meting van de pectus excavatum, röntgenfoto's van de thorax en eventueel een CT scan. Bij deze studie worden deze onderzoeken ook uitgevoerd volgens het normaal toepasselijke schema binnen het Atrium-Orbis ziekenhuis locatie Heerlen. Voor de studie worden de patiënten echter gevraagd om ook een fietsergometrie pre-operatief en post-operatief te doen. Verder krijgen de patiënten volledig de standaard zorg bij een thoraxwandcorrectie.

Inschatting van belasting en risico

Het is bekend dat de maximale zuurstofopname (VO_{2max}) bij mensen met pectus excavatum voor een thoraxwandcorrectie lager is dan bij mensen zonder pectus excavatum. Echter de VO_{2max} als maat voor cardiopulmonale beperking bij pectus patiënten kan nadelen hebben. Als mensen tijdens een fietstest niet tot de maximale belasting gaan kan de VO_{2max} niet altijd de echte klinische status van de patiënt weergeven en in zo een geval kan de AT meer informatie geven dan de VO_{2max} .

Contactpersonen

Publiek

Atrium Medisch Centrum

Henri Dunantstraat 5
Heerlen 6419 PC
NL

Wetenschappelijk

Atrium Medisch Centrum

Henri Dunantstraat 5
Heerlen 6419 PC
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Leeftijd tussen de 18 en 40 jaar
- Ingepland voor thoraxwandcorrectie volgens Nuss
- Haller index >2,5
- Inspanningsgerelateerde klachten

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Ernstige longaandoening
- Pre-existente hartaandoening
- Niet in staat zijn om een fietstest te doen.

Absolute contra-indicaties voor een fietsergometrisch onderzoek zijn(5):

- Acuut myocardinfarct (3-5 dagen)
- Instabiele angina pectoris
- Syncope
- Actieve endocarditis
- Acute myocarditis
- Ernstige symptomatische aortastenose
- Ongecontroleerd hartfalen
- Acute longembolie of pulmonaal infarct
- Beenvenetrombose
- Verdinking dissectie aneurysma
- Ongecontroleerd astma
- Longoedeem
- Desaturatie in rust * 85%
- Respiratoir falen
- Acute niet-pulmonale stoornis die prestatievermogen beïnvloedt
- Niet-coöperatieve patiënt

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

Aantal proefpersonen: 27

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 26-05-2015

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Z: Zuyderland-Zuyd (Heerlen)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 28687

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register

CCMO

Ander register

OMON

ID

NL51528.096.15

Registratiedatum NTR: 29-04-2015

NL-OMON28687