

Rol van een simpele long echo score bij het definiëren van longoedeem tijdens vroege overvulling bij kunstmatig beademde kinderen

Gepubliceerd: 06-06-2016 Laatste bijgewerkt: 16-04-2024

Het doel van dit onderzoek is te onderzoeken of longoedeem gedetecteerd middels B-lijn scores op longecho correleren met vroege overvulling en oxygenatiefalen bij kunstmatige beademde kritiek zieke kinderen.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Elektrolyt- en vochtbalansafwijkingen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON46247

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Long echo tijdens overvulling bij kinderen

Aandoening

- Elektrolyt- en vochtbalansafwijkingen
- Luchtweginfecties

Synoniemen aandoening

longoedeem, overvulling

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Stichting Kinder Intensive Care (via Ammodo Stichting)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Intensive care, kinderen, Long echografie, vochttophopping

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten zijn longecho scores (B-lijnen), overvulling (zoals gemeten door de cumulatieve vochtbalans en lichaamsgewicht veranderingen) en oxygenatie indices gedurende de eerste week van kunstmatige beademing.

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Overvulling is een veel voorkomende complicatie in kinderen die opgenomen worden op de kinder-intensive care afdeling voor kunstmatige beademing. Bij deze kritiek zieke kinderen is overvulling geassocieerd met slechtere uitkomst, zoals langdurigere beademing of mortaliteit. Een groot deel van dit effect is gerelateerd aan een toename in extra-vasculair longwater (EVLW; oftewel longoedeem), wat de ventilatie en oxygenatie in de longen belemmert. Verschillende methoden worden in de huidige praktijk gebruikt om pulmonale overhydratie te onderzoeken, elk met hun eigen risico's en nadelen. Longechografie is een makkelijke, non-invasieve diagnostische methode EVLW en longoedeem te onderzoeken. Het is aangetoond dat bevindingen op longechografie goed correleren met de hoeveelheid EVLW in dierstudies, alsook in verschillende klinische settings bij volwassenen. EVLW kan worden gezien op longecho als artefacten genaamd B-lijnen. Bij kritiek zieke kinderen is weinig bekend betreffende het gebruik van longechografie voor het bepalen van de aanwezigheid van longoedeem veroorzaakt door overvulling.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is te onderzoeken of longoedeem gedetecteerd middels B-lijn scores op longecho correleren met vroege overvulling en oxygenatiefalen

bij kunstmatige beademde kritiek zieke kinderen.

Onderzoeksopzet

Dit betreft een prospectieve observationele cohort studie op de Kinder Intensive Care unit van het AMC. Kunstmatig beademde kinderen ondergaan seriële long echo's, om zo de relatie tussen longecho scores en overvulling en oxygenatiefalen te onderzoeken. Vergelijkbare studies zullen worden uitgevoerd op de volwassen intensive care afdeling.

Inschatting van belasting en risico

De long echo is een uiterst non-invasieve, volledig pijnloos diagnostische methode, welk op intensive care afdelingen al zeer regelmatig wordt gebruikt om meerdere (ziekte-)aspecten van de long in kaart te brengen. Ook binnen de kinder-intensive care is het in toenemende mate een onderdeel van de standaard klinische zorg. Gezien de aangetoonde relatie tussen overvulling en slechtere uitkomst, zal een makkelijke detectie methode van longoedeem zoals de longecho groot voordeel kunnen opleveren in de behandeling van deze patiënten. De longecho is een volledige risicoloze methode en kost per onderzoek gemiddeld 5-10 minuten. Gezien de korte tijd van het echo onderzoek en het feit dat het onderzoek geheel pijnloos is zal dit onderzoek geen extra discomfort of belasting veroorzaken voor de patiënten. Daarbij komt dat op de Kinder Intensive Care kinderen aan de beademing standaard worden gesedeerd; zij merken dus helemaal niets van het onderzoek.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

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)

- Opgenomen op de kinder intensive care unit van het Emma Kinderziekenhuis, AMC, Amsterdam
- Geïntubeerd en kunstmatig beademd met inclusie binnen 24 uur na start van kunstmatige beademing

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:	27-06-2016
Aantal proefpersonen:	50
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-06-2016
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-08-2017
Soort:	Amendement
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	NL57328.018.16