

Lange termijn effecten van congenitale hernia diafragmatica op de longfunctie, fitheid, maatschappelijke participatie en kwaliteit van leven.

Gepubliceerd: 12-06-2007 Laatste bijgewerkt: 08-05-2024

Bij CHD-patienten zal bekeken worden in hoeverre er sprake is van persisterende longfunctie-afwijkingen (waarbij vergeleken zal worden met eerder verricht onderzoek), van verlaagde fitheid en van negatieve perceptie over fitheid. Ook zal er worden...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON31375

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Longfunctie en fitheid bij congenitale hernia diafragmatica

Aandoening

- Respiratoire aandoeningen, congenitaal

Synoniemen aandoening

aanlegstoornis van het middenrif, congenitale hernia diafragmatica

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: subsidie verkregen van Stichting Nuts-Ohra

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: congenitale hernia diafragmatica, fitheid, lange termijn follow-up, longfunctie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Longfunctie

- o Longvolumes en homogeniteit van ventilatie (lung clearance index)o

Luchtwegdoorgankelijkheid

- o Diffusie-capaciteit van de long

- o NO-gehalte in uitademingslucht

-Fitheid

- o Cardiovasculaire en pulmonaal bepaalde fitheid

- o Neuromusculair bepaalde fitheid

- o Lichaamssamenstelling

Secundaire uitkomstmaten

- Mate van vermoeidheid

- Luchtwegklachten

- Gastro-oesofageale refluxklachten

- Maatschappelijke participatie

- Kwaliteit van leven

- dagelijkse activiteit

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In Nederland worden er per jaar ongeveer 50-60 kinderen geboren met een congenitale hernia diafragmatica (CHD). Zowel de mortaliteit als de morbiditeit zijn in sterke mate afhankelijk van de ernst van de longhypoplasie en de afwijkingen in het pulmonale vaatbed, resulterend in persisterende pulmonale hypertensie. Kunstmatige beademing met hoge drukken en toediening van extra zuurstof in hoge concentraties zijn vaak noodzakelijk. Wat betreft de pulmonale restmorbidity zijn een toegenomen luchtweggevoeligheid en perifere luchtwegobstructie beschreven. Zowel kunstmatige beademing in de neonatale periode als restafwijkingen t.g.v. de longhypoplasie bij CHD lijken determinanten te zijn van persisterende longfunctie-afwijkingen. Onderzoek naar de inspanningstolerantie bij CHD-patienten is beperkt verricht. Over restmorbidity wat betreft longfunctie bij volwassenen die in de neonatale periode behandeld zijn wegens CHD zijn schaarse, cross-sectionele gegevens bekend. Inzicht in de mate van persisterende longfunctie-afwijkingen, fitheid en de eigen perceptie van de patient met betrekking tot fitheid en vermoeidheidsklachten op latere leeftijd kan van belang zijn om in de toekomst vroegtijdige interventieprogramma's te ontwikkelen.

Doel van het onderzoek

Bij CHD-patienten zal bekeken worden in hoeverre er sprake is van persisterende longfunctie-afwijkingen (waarbij vergeleken zal worden met eerder verricht onderzoek), van verlaagde fitheid en van negatieve perceptie over fitheid. Ook zal er worden bekeken of er sprake is van vermoeidheid en of er een relatie is tussen fitheid en kwaliteit van leven en maatschappelijke participatie. Teneinde meer inzicht te verkrijgen in hoeverre gevonden afwijkingen het gevolg zijn van de aangeboren afwijking danwel van respiratoire insufficiëntie in de neonatale periode, zal het onderzoek bij CHD-patienten en gematchte controles worden verricht. De controles zijn gematcht voor leeftijd, zwangerschapsduur, geboortegewicht, beademingsduur, duur zuurstoftoediening en geslacht.

Onderzoeksopzet

Het betreft een deels longitudinale (longfunctie) en deels cross-sectionele (fitheid) cohortstudie

Inschatting van belasting en risico

De belasting betreft deelname gedurende 1 volle werkdag in het ziekenhuis. De proefpersonen ondergaan 2 maal kort na elkaar een venapunctie (voorafgaand aan de inspanningstest en direct na afloop) waarbij 1-2 ml bloed wordt afgenomen.

In overleg met de arts die de venapunctie verricht kan desgewenst worden bekeken of bij de eerste bloedafname een kleine veneuze catheter kan worden ingebracht zodat slechts 1 maal geprikt hoeft te worden voor 2 bloedafnames. De hoeveelheid af te nemen bloed is gering en hiervan vallen geen nadelige gevolgen te verwachten. Wel is het zo dat (zoals altijd bij een veneuze punctie) bloed extravasaal kan komen en een hematoom kan veroorzaken hetgeen korte tijd ongemak voor de proefpersoon kan opleveren. Door de venapuncties te laten verrichten door een ervaren arts wordt de belasting beperkt tot een minimum.

Bij 30 deelnemers aan een pilotstudie waarbij gedurende 48 uur d.m.v. activiteitenmonitor de lichamelijke activiteit wordt gemeten is de belasting: het dragen van een monitor in een heuptasje, waarbij men gedurende 48 uur niet mag douchen of zwemmen.

Voor het ondergaan van longfunctie-onderzoek bestaan in principe geen contra-indicaties. Wel zal tijdens het eerste telefonische contact worden besproken of de proefpersoon luchtwegmedicatie gebruikt en of deze medicijnen kunnen worden gestaakt conform de internationale richtlijn. Via de Physical Activity Readiness Questionnaire (PAR-Q) worden de proefpersonen gescreend op mogelijke contra-indicaties voor maximale inspanning. Voorts zal de arts bij de anamnese en lichamelijk onderzoek nogmaals de proefpersonen checken op veiligheid voor deelname. Bij de minste verdenking op onveiligheid zullen de maximale inspanningstesten bij de betreffende proefpersoon niet worden uitgevoerd. Tijdens het testen is er altijd een ervaren arts en een fysiotherapeut getraind in Basic Life Support aanwezig in de testruimte. De andere testen zijn ongevaarlijk en leveren geen risico's op.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

dr Molewaterplein 60
3015 GJ Rotterdam
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

dr Molewaterplein 60
3015 GJ Rotterdam
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)

geboren met congenitale hernia diafragmatica tussen 1975 en 1986 en bestudeerd tijdens cross-sectionele cohort studie in 1992-1994

gematchte controle destijds geparticipeerd in bovengenoemde cohort studie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

weigering tot deelname

fysieke of geestelijke stoornis waardoor het niet mogelijk is om longfunctie-onderzoek en een inspanningstest te ondergaan

ernstige co-morbiditeit

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 15-09-2007

Aantal proefpersonen: 103

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-06-2007

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-09-2007

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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

CCMO

ID

NL16520.078.07