

Luchtwegobstructie in kinderen met congenitale mandibulaire hypoplasie.

Gepubliceerd: 30-08-2012 Laatste bijgewerkt: 30-04-2024

Primair:1a. Objectiveren van ernst en beloop luchtwegobstructies bij patiënten met congenitale mandibulaire hypoplasie (geïsoleerd en syndromaal).1b. Bepalen van het groeipatroon van het onder-aangezicht in relatie tot de bovenste luchtweg bij...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON37722

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Relatie mandibulaire hypoplasie en luchtwegobstructie.

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

korte onderkaak, onderontwikkeling van de onderkaak

Aandoening

Craniofaciale afwijkingen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Fonds Nuts Ohra

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Bovenste luchtwegobstructie, Mandibulaire hypoplasie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Uitkomstmaten lichamelijk onderzoek:

- Lengte in centimeters.
- Hoofdomtrek in millimeters.
- Gewicht in kilogram.

Uitkomstmaten van de polysomnografie:

- Apneu Hypopneu Index (AHI).
- Oxygen Desaturation Index (ODI).

Uitkomstmaten van keel-, neus- en ooronderzoek en nasoendoscopie:

- Malampatti score.
- Cormack-Lehane score.
- Sher-classification.

Uitkomstmaten van metingen verricht op beeldmateriaal:

- Afstanden / lengtes in millimeters.

Secundaire uitkomstmaten

n.v.t.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een bekend probleem bij kinderen met een craniofaciale afwijking is een bovenste luchtwegobstructie. Zo'n obstructie kan ontstaan op het niveau van het middengezicht of op het niveau van de mandibula. Vroege herkenning van symptomen van een bovenste luchtwegobstructie en effectieve therapie door een gespecialiseerd craniofaciaal team zijn belangrijke aspecten voor succesvolle zorg voor deze kinderen. Deze studie zal zich richten op luchtwegobstructie op het niveau van de mandibula, als gevolg van congenitale mandibulaire hypoplasie.

Doel van het onderzoek

Primair:

- 1a. Objectiveren van ernst en beloop luchtwegobstructies bij patiënten met congenitale mandibulaire hypoplasie (geïsoleerd en syndroomaal).
- 1b. Bepalen van het groeipatroon van het onder-aangezicht in relatie tot de bovenste luchtweg bij kinderen met een congenitale mandibulaire hypoplasie.

Secundair:

- 2a. Objectiveren prevalentie, karakteristieken en behandeling van voedingsproblematiek bij kinderen met congenitale mandibulaire hypoplasie.
- 2b. Objectiveren lange termijn uitkomsten van mandibulaire distractie osteogenese.
- 2c. Bepalen validiteit echografie-onderzoek voor het bepalen van de lengte van de onderkaak.

Onderzoeksopzet

Observationeel invasief onderzoek bestaande uit een prospectieve cohort studie en cross-sectionele studie.

Inschatting van belasting en risico

Nadelen van deelname aan dit onderzoek zijn i.h.a:

- De extra tijd benodigd voor de studiebezoeken.
- De extra tijd voor het invullen van de vragenlijsten.
- Psychische belasting van het verblijf op een ICU (bij studiepopulatie Ia en controle populatie Ia)
- De risico's van complicaties bij de (extra) onderzoeken.
(-Nasoendoscopie zal uitsluitend gedaan worden bij kinderen die een palatumsluiting ondergaan, wanneer zij onder narcose zijn.)

Complicaties of (serieuze) ongewenste effecten gerelateerd aan dit onderzoek worden niet verwacht.

Complicaties en ongewenste effecten worden gerapporteerd aan de staf en de juiste autoriteiten.

Het voordeel van deelname aan dit project is vroege herkenning van OSA en vroege behandeling, waardoor mogelijke negatieve langetermijneffecten kunnen worden voorkomen. Tevens worden voeding groei nauw gemonitord met tevens de kans voor vroege interventie indien nodig.

Het onderzoek is groepsgebonden. Het belangrijkste doel van deze studie is de relatie tussen luchtwegobstructie en mandibulaire hypoplasie te begrijpen en om de mandibulaire groei te vervolgen. Mandibulaire hypoplasie is een congenitale aandoening die luchtwegobstructie kan veroorzaken. Dit uit zich meestal in de neonatale periode. Het is daarom nodig deze aandoening en geassocieerde morbiditeit op een vroege leeftijd in deze specifieke groep te onderzoeken. Aangezien de groei van de mandibula de luchtwegobstructie kan beïnvloeden is het nodig dit ook op jonge leeftijd te onderzoeken.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's Gravendijkwal 230 (kamer D 2.16)
Rotterdam 3015 CE
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's Gravendijkwal 230 (kamer D 2.16)
Rotterdam 3015 CE
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)

Studie Populatie 1a:

- Leeftijd tussen 0 en 3 maanden oud.
- Aanwezigheid van congenitale mandibulaire hypoplasie.;Studie Populatie 1b:
- Leeftijd tussen 3 maanden en 18 jaar oud.
- Aanwezigheid van congenitale mandibulaire hypoplasie.;Studie Populatie 2:
- Jonger dan 18 jaar oud.
- 3D CT-scan van het hoofd als onderdeel van de reguliere zorg.;Controle Populatie 1a:
- Jonger dan 3 maanden oud.
- Aanwezigheid van palatoschisis.
- Geen aanwezigheid van congenitale mandibulaire hypoplasie.;Controle Populatie 1b:
- Leeftijd tussen 3 maanden en 18 jaar oud.
- Aanwezigheid van palatoschisis.
- Geen aanwezigheid van congenitale mandibulaire hypoplasie.;Controle Populatie 2:
- Jonger dan 3 maanden.
- Aanwezigheid van een prematuur ademhalingspatroon, maar anderszins gezond.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Controle Populatie 2:

- Congenitale malformatie.
- Onderliggende aandoening die de groei niet beïnvloedt.

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	15-10-2012
Aantal proefpersonen:	313
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-08-2012
Soort:	Eerste indiening
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

NL40418.078.12