

Lange termijn gevolgen van bronchopulmonale dysplasie; focus op de gezondheid van het hart *en vaatstelsel

Gepubliceerd: 19-08-2016 Laatste bijgewerkt: 17-08-2024

Primair doel: Onderdeel A: MR cardiopulmonale inspanningsprotocol validatie: Het valideren van de inspanningsprotocollen op de MR-ergometer ten opzichte van de conventionele ergometer in gezonde, jong volwassenen. Onderdeel B CMR inspanning studie:...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Falen van de hartfunctie
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON47123

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MRI-inspanningsstudie

Aandoening

- Falen van de hartfunctie
- Luchtwegaandoeningen bij neonaten

Synoniemen aandoening

chronische longziekte bij te vroeg geboren babies, gezondheid van hart-en vaatstelsel

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: bronchopulmonale dysplasie, cardiovasculair

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Onderdeel A: MR cardiopulmonale inspanningsprotocol validatie:

De primaire uitkomstmaat is de stijging van zuurstofconsumptie van proefpersonen in relatie tot de workload op de MR-ergometer en op een conventionele ergometer.

Onderdeel B: CMR inspanning studie:

De primaire uitkomstmaat is slagvolume van de rechter ventrikel.

Secundaire uitkomstmaten

Onderdeel A: MR cardiopulmonale inspanningsprotocol validatie:

Maximale hartfrequentie, CO₂ productie, respiratiecoëfficiënt

Onderdeel B: CMR inspanning studie:

Andere uitkomstmaten zijn inspanningscapaciteit (maximale zuurstofopname, VO₂max) en verschillende parameters voor de beoordeling van longfunctie (forced expired volume in 1 second, FEV₁, totale long capaciteit TLC, Fractionele residuele capaciteit, FRC, diffusie capaciteit van koolstofmonoxide, DLCO) en beoordeling van de hartfunctie -en structuur (bv hart ventriculaire massa/volume ratio, tricuspid regurgitatie snelheid, ejectiefractie).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het is bekend dat BPD zorgt voor vele gezondheidsproblemen op de lange termijn, zoals cardiovasculaire problemen en een verminderde inspanningstolerantie. Echter, slechts een klein aantal studies evalueren de cardiovasculaire uitkomsten bij BPD-patiënten. In deze studie combineren we inspanningstesten met MRI van het hart en de vaten. Hiervoor gebruiken we een MRI-compatibele ergometer (MR-ergometer). De inspanningsprotocollen van inspanningstesten op de MR-ergometer zijn nog niet gevalideerd ten opzichte van inspanningsprotocollen van inspanningstesten op de conventionele ergometers. Indien gevalideerd kunnen we op deze manier niet alleen de inspanningscapaciteit meten, maar ook kunnen we onderzoeken of inspanningscapaciteit correleert met cardiorespiratoire structuur en functie. Hierdoor is het misschien mogelijk een groep patiënten met BPD te identificeren, die een verhoogd risico hebben op cardiovasculaire ziekten later in het leven. In de toekomst willen we een trainingsprogramma ontwikkelen voor deze specifieke patiëntengroep, om zo het risico op hart -en vaataandoeningen tot een minimum te beperken.

Doel van het onderzoek

Primair doel:

Onderdeel A: MR cardiopulmonale inspanningsprotocol validatie:

Het valideren van de inspanningsprotocollen op de MR-ergometer ten opzichte van de conventionele ergometer in gezonde, jong volwassenen.

Onderdeel B CMR inspanning studie:

Het onderzoeken van de structuur en de functie van het cardiorespiratoire systeem tijdens submaximale inspanning in jong volwassenen die extreem prematuur geboren zijn (met/zonder BPD in de neonatale periode), om mogelijk subtiele dynamische abnormaliteiten vast te stellen die niet zichtbaar zijn met conventionele statische testen.

Secondaire doelen:

- 1) Het meten van inspanningsvermogen van jong volwassenen die extreem prematuur geboren zijn met/zonder BPD in de neonatale periode.
- 2) Onderzoeken of de diagnose BPD in de neonatale fase leidt tot grotere afname in inspanningsvermogen en afwijkende functie/structuur van het hart in adolescentie.

Onderzoeksopzet

Follow-up studie in het Erasmus MC/Sophia Kinderziekenhuis, Rotterdam

Inschatting van belasting en risico

Onderdeel A: MR cardiopulmonale inspanningsprotocol validatie:

Proefpersonen zullen tweemaal het ziekenhuis bezoeken. Zij zullen een vragenlijst invullen en twee inspanningstesten ondergaan, een op de MR-ergometer en een op de conventionele ergometer. De testen zullen op aparte dagen plaatsvinden, met minstens 3 dagen tussen de testen. Proefpersonen worden gevraagd twee dagen voor de test geen zware inspanning te leveren.

Onderdeel B: CMR inspanning studie:

Voor deze studie moeten patiënten tweemaal het ziekenhuis bezoeken. Tijdens het eerste bezoek zullen zij een cardiopulmonale inspanningstest en longfunctietest ondergaan. Tijdens het tweede bezoek wordt een cardiale MRI uitgevoerd tijdens rust en inspanning. Tevens moeten deelnemers een vragenlijst invullen. Tijdens het cardiale inspanningsonderzoek worden er real-time sequenties gebruikt die nog door GE in ontwikkeling zijn. Deze 'investigational sequences' als de real-time SSFP (radial SSFP) is geverifieerd dat ze geen veiligheidsrisico's met zich meebrengen, ze zijn echter niet gevalideerd voor diagnostische doeleinden. Alle andere sequenties gebruikt in deze studie zijn commercieel verkrijgbaar. Alle sequenties zullen op de commercieel verkrijgbare 1.5 Tesla GE Healthcare MRI scanner geïmplementeerd worden. Een veiligheidsverklaring van GE is voor handen.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus Medisch Centrum, Rotterdam

Wytemaweg 80
Rotterdam 3015 CN
NL

Wetenschappelijk

Erasmus Medisch Centrum, Rotterdam

Wytemaweg 80
Rotterdam 3015 CN
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)

1. Gezonde controle groep (n=36; 16 voor Onderdeel A, 20 voor Onderdeel B); jong volwassenen die a term geboren zijn bij een zwangerschapsduur $\geq$ 37 weken , met een leeftijd van 18-25 jaar. Voor onderdeel A, indien mogelijk, broers/zussen van de deelnemers van de preterm of BPD groep om het effect van potentiële levensstijl en sociaal-economische confounders te verminderen.
2. preterm groep (n=20, voor Onderdeel B); jong volwassenen die prematuur geboren zijn bij een zwangerschapsduur $\leq$ 30 weken met een leeftijd van 18-25 jaar, niet gediagnosticeerd met BPD in de neonatale periode.
3. BPD groep (n=20, voor Onderdeel B); jong volwassenen die prematuur geboren zijn bij een zwangerschapsduur $\leq$ 30 weken met een leeftijd van 18-25 jaar, gediagnosticeerd met BPD in de neonatale periode. BPD wordt gedefinieerd als zuurstof afhankelijkheid 28 dagen na de geboorte. De ernst van de ziekte is afhankelijk van de zuurstofbehoefte bij 36 weken; milde BPD geen zuurstofbehoefte bij 36-weeken, matige BPD $\leq$ 30% zuurstof, en ernstige BPD mechanische ventilatie en/of >30 % zuurstof.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- bekende of aangeboren hemodynamisch significante hartaandoeningen (hartziekten als gevolg van pulmonale hypertensive uitgezonderd)
- longaandoeningen anders dan BPD
- Nieraandoeningen
- neurologische ontwikkelingsachterstand, waardoor cooperatie aan inspanningstesten en/of cMRI onmogelijk is.
- geen informed consent

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	19-12-2018
Aantal proefpersonen:	76
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-08-2016
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-08-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-12-2018
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	ID
CCMO	NL56898.078.16