

Multiple breath washout ter beoordeling van longfunctie bij kinderen met congenitale hernia diafragmatica

Gepubliceerd: 21-11-2019 Laatst bijgewerkt: 10-04-2024

Our research project aims to answer 3 key questions:1. How do MBW, spirometry and body-plethysmography outcomes compare in survivors of CDH?2. What is the relation between MBW outcomes in survivors of CDH and age?3. Are prognostic factors of the...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Luchtwegaandoeningen, congenitaal
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON48533

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MBW bij CHD

Aandoening

- Luchtwegaandoeningen, congenitaal

Synoniemen aandoening

congenitale hernia diafragmatica

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Kindergeneeskunde

Overige ondersteuning: Stichting kindergeneeskunde

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: CHD, congenitale hernia diafragmatica, MBW, multiple breath washout

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

We intend to perform an observational cross-sectional pilot study, thus no formal power calculation is performed. We aim to include 32 patients between 5 and 18 years old who have a regular follow-up visit during our study period.

The main goal of this pilot study is to describe the first-ever outcomes of using MBW in CDH follow-up care. The amount of patients we aim to include should be sufficient to reach this goal and to further explore associations between MBW outcomes, age and prognostic factors present at birth.

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Kinderen met een congenitale hernia diafragmatica (CHD) kunnen geboren worden met acute en ernstige longproblemen. Kinderen met deze longproblemen moeten met een kunstmatige beademing en medisch ingrepen krijgen. De longfunctie van de kinderen die deze cruciale periode overleven zal met de jaren naar bijna normaal herstellen. Helaas blijven longklachten echter ook op oudere leeftijd vaak aanwezig. Daarom worden kinderen met CHD regelmatig bij een kinderlongarts gezien. Bij deze controles wordt de longfunctie doorgaans gemeten met spirometrie (blaastest) en de bodybox. Deze metingen zijn vooral nuttig om de longvolumes te meten. De longvolumes bij kinderen met CHD zijn rond de puberteit echter veelal (laag)normaal. Er bestaat dan een verschil tussen de uitkomsten van de longfunctietesten en de klachten die de patiënten ervaren. De afgelopen jaren is er veel interesse gekomen voor een nieuwe longfunctietest genaamd Multiple Breath Washout (MBW). MBW geeft een indicatie van schade aan de kleine luchtwegen. Terwijl spirometrie en de body-box met name iets zeggen

over longvolumes en de doorgankelijkheid van de grote luchtwegen. In veel longziektes zijn de problemen juist gesitueerd in de kleine luchtwegen, terwijl de grote luchtwegen pas bij meer gevorderde longproblemen zijn aangedaan. Ook bij CHD weten we dat schade aan en onderontwikkeling van de kleine luchtwegen een rol in de klachten van de patiënten spelen, maar in welke mate is niet precies bekend. MBW zou hier meer informatie over kunnen geven dan spirometrie of de body-box, doch daar is nog geen onderzoek naar gedaan.

Met dit cross-sectionele onderzoek willen we MBW-metingen uit gaan voeren in 32 kinderen met een leeftijd van 5 tot 18 jaar. Patiënten zullen gevraagd worden om een extra MBW test uit te voeren bij hun volgende controle bezoek, waarbij spirometrie en body-box metingen al onderdeel zijn van de standaard follow-up diagnostiek bij patiënten met CHD. De MBW-uitkomsten zullen vervolgens vergeleken worden met de uitkomsten van de standaard longfunctietesten. Verder zullen verbanden tussen MBW-uitkomsten en leeftijd, en de aanwezigheid van prognostische factoren van de hernia aanwezig bij de geboorte verder onderzocht worden. Het MBW-onderzoek, dat veilig en niet-invasief is, wordt extra verricht bovenop de normale zorg/diagnostiek. De belasting zal derhalve erg laag zijn.

Doel van het onderzoek

Our research project aims to answer 3 key questions:

1. How do MBW, spirometry and body-plethysmography outcomes compare in survivors of CDH?
2. What is the relation between MBW outcomes in survivors of CDH and age?
3. Are prognostic factors of the herniation present at birth (e.g. location of herniation, lung-to-head ratio, liver herniation) associated with increased (i.e. worse) MBW outcomes in survivors of CDH?

Onderzoeksopzet

Patients with a history of CDH regularly visit the hospital for follow-up with, amongst others, their pediatric pulmonologist and surgeon. Patients with a history of Bochdalek-type CDH and/or their parents will receive a call from either their treating pediatric pulmonologist or surgeon. During this call, they will be asked whether they are interested in receiving the patient information file (PIF) of this study by mail. When patients and/or their parents agree to participate in this study, the participation forms will be signed at the next follow-up visit together with their treating pediatric pulmonologist or surgeon. Patients with a hernia-type other than Bochdalek, or patients who had any pulmonary surgery other than sequestration removal will not be asked to participate. Furthermore, children with a pulmonary infection requiring antibiotics within 4 weeks from the follow-up visit, or with a pulmonary infection not requiring antibiotics within 2 weeks from the follow-up

visit are excluded from this study.

Only a MBW test will be scheduled in addition to the spirometry and body-plethysmography tests which are part of routine care. During the MBW test patients will be accompanied by a post-graduate medical student who has been trained and certified in performing MBW tests with children of the target age group. Before starting the test, the researcher will introduce and explain the procedure to the patient and parents. The researcher will also ask the patient to choose a program to watch on TV. Watching TV during the test helps to distract the children which stimulates a tidal breathing pattern. Maintaining a stable tidal breathing pattern is important for achieving a test result of good quality.

When the test starts the patient will breathe through a snorkel-like mouthpiece and wear a nose-clip. Therefore, a closed breathing circuit is created in which only 100% oxygen is delivered to the patient. By inhaling only oxygen, the subject will washout the resident nitrogen present in the lungs breath by breath until the target concentration of 1/40th (2.5%) of the starting nitrogen concentration has been reached. It is expected that in this population reaching the target concentration will take approximately 2-3 minutes. However, depending on the extent of peripheral airway damage this estimation could be increased. After reaching the target concentration, the researcher will stop the test which thereby completes one MBW trial. The patient can now remove his mouth from the mouthpiece and breathe normal room air. After every trial there is a waiting period of 1.5 times the trial time in order to wash the nitrogen present in room air back into the lungs. After this waiting period, another trial is started.

In order to successfully complete the MBW test occasion, at least two trials will have to be of good quality. Factors which can decrease the quality of trials are the opening of the closed circuit by a leak or unstable breathing patterns of the child. the researcher will try to prevent problems in acceptability by coaching and comforting the child to breathe calmly and to stimulate the patient to focus on watching TV. One test occasion typically includes several MBW-trials to obtain at least two trials that are technically valid. The researcher will try to collect three successful trials, minimizing the chance of losing the test occasion when one of the trials still turns out to be unacceptable after post-test quality control. Dependent on the amount of trials needed to achieve three or more acceptable trials and the amount of peripheral airway damage present, total testing time will usually take 30 to 45 minutes including the introduction and explanation of the test to patient and parents. A maximum of two subjects per age-group will be replaced when subjects do not succeed in achieving two technically valid MBW-trials. MBW-test success rates will be reported in our study and will be compared to spirometry and body-box success rates.

In this study we will furthermore ask the patients and parents for permission to use the spirometry and body-plethysmography outcomes from the same follow-up visit for our study. These outcomes will be needed to answer our research questions. Furthermore, we will ask permission to use demographic data of the patients, and prognostic factors of the herniation present at birth. The

prognostic factors will include the side of the herniation in the diaphragm, the lung-to-head ratio, the presence of liver herniation, the requirement of extracorporeal membrane oxygenation (ECMO) and whether the child was born prematurely including the gestational age at birth. These data will all be collected either during a regular follow-up visit, or retrospectively from the electronic patient file by a member of the research team. Collection of these data will therefore not pose any extra burden on the patient and his/her parents.

Inschatting van belasting en risico

zeer geringe belasting, geen risico's

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

Geert grooteplein Zuid 10 RN 804
Nijmegen 6500HB
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

Geert grooteplein Zuid 10 RN 804
Nijmegen 6500HB
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

5 - Multiple breath washout ter beoordeling van longfunctie bij kinderen met congeni ... 6-05-2025

Adolescenten (12-15 jaar)
Adolescenten (16-17 jaar)
Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- leeftijd 5, 8, 12 of 16-18 jaar (overeenkomend met de reguliere follow-up controles van de CHD-patienten)
- status na congenitale hernia diafragmatica
- informed consent van ouders en/of kind

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

none

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 30-01-2020

Aantal proefpersonen: 32

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 21-11-2019
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	NL71947.091.19