

Naar levenslang gezondere LONGen: een multidisciplinair zorgpad voor te vroeg geboren kinderen.

Gepubliceerd: 27-01-2022 Laatste bijgewerkt: 27-12-2024

Het doelmatig verbeteren van longgezondheid bij te vroeg geboren kinderen door het aanbieden van een multidisciplinair zorgpad ter identificatie en behandeling van potentiële risicofactoren. We hebben hierbij de volgende specifieke doelen gesteld: 1....

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Luchtweginfecties
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON52324

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

LONG LOVE

Aandoening

- Luchtweginfecties

Synoniemen aandoening

Onderste Luchtweginfecties; Bronchiolitis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Franciscus Gasthuis & Vlietland

Overige ondersteuning: BeterKeten (stichting), Revenio Research LTD, Finland

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: eHealth, Kinderlonggeneeskunde, Longaandoeningen, Neonatologie, Preventieve Geneeskunde, Vroeggeboorte

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomst: aantal lagere luchtwegepisodes (lagere LWI en/of bronchiale hyperreactiviteit) en ziekenhuisopnames op 18 maanden.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstmaten betreffen:

Totaal aantal individuele boven, onderste luchtweginfecties en periodes met wheezing

Totaal aantal episoden met wheezing

Tijd tot eerste luchtweginfectie

Totaal aantal dagen luchtwegklachten

Distributie van verkoudheids)virussen in het geval van opname

Medicatiegebruik (luchtwegverwijders, inhalatie of orale corticosteroiden en antibiotica)

Longfunctie middels Expiratory Variability Index (EVI) en relatie bij luchtweginfectie en wheezing

Uitkomsten EVI tussen prematuren en a term cohort (extern)

Correlatie EVI en andere longfunctietesten

Associatie EVI en aantal luchtweginfecties en periodes met wheezing

Luchtkwaliteit Buitenshuis

Luchtkwaliteit Binnenshuis

Associatie luchtkwaliteit en aantal luchtweginfecties/wheezing

Quality of Life

Classificatie van High-Risk patienten

Kosten en kosteneffectiviteit

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Ongeveer 8% van alle geboortes, vindt plaats bij een zwangerschapsduur van 30-36 weken (*moderate-late* prematurity). Luchtweginfecties (RTI) en wheezing komt in deze groep prematuren veel vaker voor dan bij a term geboren kinderen. Dit heeft als gevolg dat deze groep prematuren in de eerste jaren van hun leven 1.5 tot 2 keer vaker moeten worden opgenomen. Naast prematuriteit bestaan er enkele andere risicofactoren die geassocieerd zijn met de ontwikkeling van long morbiditeit en een verslechterde ontwikkeling van de longen. Deze factoren zijn onder andere: sigarettenrook expositie, luchtvervuiling, compositie van het microbiom en terugkerende luchtweginfecties.

Om de longgezondheid van te vroeg geboren kinderen te verbeteren, is een betere opvolging van de longgezondheid en het beschermen tegen terugkerende luchtweginfecties noodzakelijk. In een eerdere studie is de introductie van een multidisciplinair zorgpad voor kinderen met bronchopulmonale dysplasie (BPD) effectief gebleken. Hierbij werd er een significante reductie van ziekenhuisopnames gezien.

Ondanks de (zorg)last van luchtwegklachten worden te vroeggeboren kinderen nog altijd niet standaard vervolgd wat de longgezondheid betreft. Met LONG LOVE introduceren we een nieuw zorgpad speciaal ingericht voor deze doelgroep en bedoeld om de longgezondheid te verbeteren. Gezien het risico op de ontwikkeling van longziekten bij prematuren wordt vergroot door blootstelling aan schadelijke externe factoren, is onze primaire focus het opsporen en vroegtijdig behandelen hiervan. LONG LOVE maakt gebruik van eHealth en nieuwe technologieën om de longfunctie en luchtkwaliteit nog beter in kaart te brengen. Interventies liggen op het vlak van voeding, leefstijl, medicatie en het verbeteren van de luchtkwaliteit binnenshuis.

Doel van het onderzoek

Het doelmatig verbeteren van longgezondheid bij te vroeg geboren kinderen door het aanbieden van een multidisciplinair zorgpad ter identificatie en behandeling van potentiële risicofactoren.

We hebben hierbij de volgende specifieke doelen gesteld:

1. Onderzoeken of de invoer van ons zorgpad werkelijk resulteert in een verminderd aantal of ernst van luchtweginfecties en wheezing klachten in de eerste 18 maanden van het leven.
2. De predictieve waarde van nachtelijke impedantie pneumatografie vaststellen bij lagere luchtwegklachten bij prematuren jonger dan 1 jaar. Correlatie van impedantie pneumatografie met reeds bestaande longfunctie analyses.
3. Kosteneffectiviteitsanalyse

Onderzoeksopzet

Quasi-experimenteel design in de vorm van een niet-gerandomiseerde clustertrial. We vergelijken een groep kinderen die het zorgpad volgt met een groep kinderen in reguliere follow up. Vanwege de haalbaarheid en het beperkt aantal clusters hebben we voor dit design gekozen. De interne validiteit van een quasi-experimenteel design kan leiden tot *confounding by cluster*. We vergroten de validiteit door matching van deelnemers tussen clusters om disbalans op risicofactoren op longgezondheid te verminderen en door het afnemen van vragenlijsten op het baseline tijdstip.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventie is de implementatie van het multidisciplinaire LONG LOVE zorgpad. Hierbij gaan we op zoek naar beïnvloedbare factoren die de longgezondheid kunnen schaden. We gebruiken hierbij eHealth (Luscii Healthtech BV) om meer te weten te komen over luchtwegklachten. Deze app dient tegelijkertijd als kennisbron en dient het besef van ouders en de zelfredzaamheid te vergroten. Studie visites vinden plaats op 1-1,5,3,6, 12 en 18 maanden leeftijd. Luchtkwaliteit wordt buitenshuis gemeten met gebruik van het RIVM Luchtmeetnet. Luchtkwaliteitsmetingen binnenshuis worden verricht door gebruik te maken van een commercieel verkrijgbaar apparaat. Deze meting wordt verricht gedurende 6 weken. De longfunctie zal middels impedantie pneumatografie (Ventrica Recorder, Revenio Research LTD Finland) worden bepaald gedurende 2 opeenvolgende nachten bij een leeftijd van 3, 6 en 12 maanden. Indien er sprake is van beïnvloedbare factoren zullen medische of leefstijl interventies worden uitgevoerd.

Inschatting van belasting en risico

Veiligheid is zeer belangrijk indien kinderen betrokken zijn bij medisch wetenschappelijk onderzoek. Alle deelnemers ontvangen nazorg volgens de huidige standaard naar voorbeeld van de landelijke richtlijn: "Te vroeg en/of small for gestational age (SGA) geboren kinderen" van de Jeugdgezondheidszorg. Deelnemers aan het interventiedeel van onze studie ontvangen een betere monitoring van de longgezondheid met een verwachte reductie van zorgconsumptie. Longfunctieanalyse op basis van impedantie pneumatografie is een niet-invasieve vorm en vereist de plaatsing van vier individuele (ECG-)plakkers rondom de oksels. Deze plakker zijn veilig voor de huid. Om de recorder op te bergen

wordt een speciale romper of T-shirt bijgeleverd gemaakt van Okotex100 (toxine vrij). Meting vinden 's nachts plaats en vereisen geen extra medewerking. De optionele longfunctiemetingen zijn niet-invasief en hebben een goede slagingskans. Derhalve verwachten wij geen serieuze AEs als gevolg van deelname aan de studie.

De last van deelname aan de studie is gering. Er is een totaal aan 5 studie visites gepland. Deze afspraken worden gemaakt samen met de reguliere follow-up afspraken. De optionele longfunctiemetingen in het Sophia Kinderziekenhuis vereisen een extra bezoek. Het gebruik van de app voor wekelijkse rapportage neemt niet meer tijd in dan 5 minuten.

De controlegroep binnen de studie ontvangt alleen vragenlijsten. Derhalve is de last die gepaard gaat met deelname miniem.

Concluderend zijn de risico's en lasten van de studie zeer gering. Enige potentiële risico's samenhangend aan deelname wegen op tegen de voordelen van een betere longgezondheid op korte en lange termijn. Derhalve is de uitvoer van de studie gerechtvaardigd.

Contactpersonen

Publiek

Franciscus Gasthuis & Vlietland

Kleiweg 500
Rotterdam 3045PM
NL

Wetenschappelijk

Franciscus Gasthuis & Vlietland

Kleiweg 500
Rotterdam 3045PM
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Baby's en peuters (28 dagen - 23 maanden)

Pasgeborenen

Prematuren (< 37 weken zwangerschap)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Middel tot late prematuren (geboren bij een amenorroe duur van 30+0 - 35+6 weken) zonder andere significante morbiditeit

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Andere onderliggende respiratoire aandoeningen zoals bronchopulmonaire dysplasie (BPD); hernia diafragmatica; andere aanzienlijke aangeboren longafwijkingen; hemodynamisch significante hartaandoeningen; afweerstoornissen; failure to thrive; perinatale asfyxie met slechte neurologische uitkomst; syndromale of andere ernstige aangeboren afwijkingen.

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Preventie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestart
(Verwachte) startdatum: 18-07-2022
Aantal proefpersonen: 330
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Lusciï Thuismonitoring
Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 27-01-2022
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO
Datum: 29-06-2022
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO
Datum: 07-07-2023
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO
Datum: 11-03-2024
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO
Datum: 13-11-2024
Soort: Amendement

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	NL78984.100.22
Ander register	NL9688