

Primaire Posterieure Tracheopexie voorkomt dichtklappen van de luchtpijp in pasgeboren baby*s met oesofagus atresie en tracheomalacie

Gepubliceerd: 31-01-2024 Laatste bijgewerkt: 21-12-2024

Het doel van dit onderzoek is om te evalueren of een PPT het dichtklappen van de luchtpijp significant kan verminderen - of mogelijk voorkomen - bij pasgeborenen met OA en matige of ernstige TM. Daarnaast heeft het onderzoek tot doel te bepalen of...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Maagdarmsstelselaandoeningen, congenitaal
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON56519

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Primaire Posterieure Tracheopexie voorkomt dichtklappen van de luchtpijp

Aandoening

- Maagdarmsstelselaandoeningen, congenitaal
- Maagdarmsstelselstenose en -obstructie
- Luchtwegaandoeningen, congenitaal

Synoniemen aandoening

dichtklappen van de luchtpijp, Tracheomalacie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: For Wis(h)dom foundation

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Oesofagus atresie, primaire posterieure tracheopexie, respiratoire morbiditeit, tracheomalacie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het verschil in de mate van dichtklappen van de luchtpijp tussen de PPT- en de geen-PPT-groep, uitgedrukt in percentages van de tracheale diameter, gemeten tijdens: een intra-operatieve bronchoscope, na het vrij prepareren van de luchtpijp en slokdarm, via de beademingsbuis tijdens de slokdarmoperatie op de operatiekamer.

Secundaire uitkomstmaten

Belangrijkste secundaire uitkomstmaten:

Het verschil in de mate van dichtklappen van de luchtpijp tussen de PPT- en de geen-PPT-groep, uitgedrukt in percentages van de tracheale diameter, gemeten tijdens:

- een eerste postoperatieve bronchoscope, via de beademingsbuis tijdens routine extubatie op de pediatrische of neonatale intensive care (IC).
- een tweede bronchoscope die onder algehele narcose in de operatiekamer wordt uitgevoerd, ongeveer 2-6 maanden na de operatie. Deze bronchoscope dient als belangrijk secundair eindpunt en heeft als doel te bepalen of het effect van PPT in de loop van de tijd aanhoudt en/of dat de TM verslechtert na de eerste 2

maanden.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een blind-eindigende slokdarm, of oesofagus atresie (OA), gaat vaak gepaard met een verzwakte luchtpijp (trachea). Dit staat bekend als tracheomalacie (TM) en houdt in dat de luchtpijp tijdens de uitademing dichtklapt. Ernstige TM kan leiden tot een verhoogde respiratoire morbiditeit, zoals frequente luchtweginfecties en respiratoire incidenten, die mogelijk kunnen leiden tot ademnood. Luchtweg problemen vormen, zowel op korte termijn als gedurende langdurige follow-up, een aanzienlijke belasting voor OA-patiënten.

Wanneer ernstige TM wordt vastgesteld, kan chirurgisch ingrijpen noodzakelijk zijn. Deze chirurgische ingreep behelst het wijder maken van de luchtpijp (met behulp van hechtingen) om dichtklappen te voorkomen, bekend als de posterieure tracheopexie (PT). Voorafgaand aan deze PT kunnen complicaties en nadelige gevolgen van TM zich al hebben gemanifesteerd. Bovendien is het uitvoeren van deze PT secundair na correctie van de OA een complexe chirurgische ingreep bij pasgeborenen, die een aanzienlijk risico op beschadiging van de recent uitgevoerde slokdarm-anastomose met zich meebrengt. Deze aparte, secundaire PT vereist daarnaast een urenlange operatie vanwege de aanwezigheid van verklevingen. Daarom wordt de PT steeds vaker gelijktijdig uitgevoerd met de initiële correctie van de OA, bekend als een primaire posterieure tracheopexie (PPT). Eerdere studies toonden een afname in luchtweginfecties en respiratoire incidenten na de implementatie van een PPT, vergeleken met patiënten die geen PPT ondergingen. Dit moet echter dubbelblind worden onderzocht om verschillende bronnen van bias (centrum-specifieke factoren, selectiebias en informatiebias) te beperken. Om de effecten van PPT versus geen-PPT (d.w.z. de diameter van de trachea) nauwkeurig te evalueren, moet er een bronchoscopie worden uitgevoerd, aangezien dit het enige objectieve meetinstrument is hiervoor. Een bronchoscopie maakt een direct visueel onderzoek van de luchtpijp mogelijk, waardoor een betrouwbare en objectieve evaluatie van het effect van PPT op de diameter van de trachea kan worden verkregen.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om te evalueren of een PPT het dichtklappen van de luchtpijp significant kan verminderen - of mogelijk voorkomen - bij pasgeborenen met OA en matige of ernstige TM. Daarnaast heeft het onderzoek tot doel te bepalen of het waargenomen effect van de PPT op de diameter van de trachea in de loop van de tijd in stand blijft.

Onderzoeksopzet

Een dubbelblind, gerandomiseerd klinisch onderzoek.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Randomiseren voor PPT of geen-PPT

Inschatting van belasting en risico

Belasting:

Om te bepalen of OA correctie met PPT beter is in het voorkomen of verminderen van dichtklappen van de luchtpijp, met als gevolg minder respiratoire morbiditeit, dan OA correctie zonder PPT, is een gerandomiseerd dubbelblind onderzoek noodzakelijk.

Dit onderzoek kan algemeen toepasbare resultaten opleveren, omdat het de bias van o.a. centrum-specifieke factoren elimineert. Belangrijk is dat de deelname aan het onderzoek geen verhoogd risico of belasting vormt voor de deelnemers, aangezien zowel OA-correctie met PPT (recentelijk geïmplementeerd in expertise centra) als zonder PPT geaccepteerde en veilige behandelopties zijn.

De randomisatie van patiënten belastend zijn, omdat ze op basis van toeval worden toegewezen aan de PPT- of de geen-PPT-groep. Ouders/verzorgers hebben mogelijk voorkeuren of verwachtingen ten aanzien van de behandeling, en willekeurige toewijzing aan een specifieke groep kan hiermee in conflict zijn. Om deze last te verminderen, is het belangrijk om de achtergrond en het belang van randomisatie duidelijk uit te leggen aan ouders/verzorgers. Het geven van duidelijke en uitgebreide informatie over de studieopzet, doelstellingen, mogelijke voordelen en het belang van de objectieve evaluatie kan helpen bij het wegnemen van zorgen. Open communicatie en het bieden van ondersteuning gedurende het onderzoek kan ook helpen bij het verminderen van eventuele emotionele of psychologische belasting van het randomisatieproces.

Het uitvoeren van postoperatieve bronchoscopieën kan een mogelijke last vormen. Een bronchoscopie is een diagnosticum dat routinematig gebruikt wordt om de luchtpijp veilig te beoordelen, zelfs bij pasgeborenen. Complicaties als gevolg van een bronchoscopie zijn zeldzaam.

- Een intra-operatieve bronchoscopie door de beademingsbuis wordt altijd uitgevoerd bij patiënten die een routinematige PPT ondergaan. Indien patiënten ventilatie-gerelateerde problemen hebben tijdens de operatie kan dit ook routinematig worden uitgevoerd. In deze trial is dus alleen de intra-operatieve bronchoscopie geen routine zorg bij een deel van de geen-PPT-groep.

- Na correctie van oesofagus atresie (OA) worden pasgeborenen doorgaans binnen enkele dagen gedetubeerd op de neonatale of pediatrische intensive care (IC). De eerste postoperatieve bronchoscopie wordt uitgevoerd tijdens extubatie, via de beademingsbuis, door een kinder-KNO-arts. Dit gebeurt in de aanwezigheid van

de IC-arts en IC-verpleegkundige. Gezien de gecontroleerde en veilige setting waarin de bronchoscope wordt uitgevoerd, worden de belasting en het risico hiervan verwaarloosbaar geacht. De duur van deze bronchoscope bedraagt circa 15 seconden.

- De tweede postoperatieve bronchoscope kan belastend zijn vanwege de noodzaak van heropname en de algehele narcose op de operatiekamer. In het KI end GOSH wordt deze postoperatieve bronchoscope echter al routinematig uitgevoerd bij alle patiënten ter controle. In het EMC en het UMCU wordt bij ongeveer de helft van de patiënten om klinische redenen een bronchoscope onder narcose uitgevoerd. Daarnaast wordt bij de meeste van de patiënten een routine slokdarm-maag-scope uitgevoerd. Bij deze patiënten zal de tweede postoperatieve bronchoscope gelijktijdig worden uitgevoerd met deze slokdarm-maag-scope, om de belasting te minimaliseren. Bij maar een klein deel van de proefpersonen moet er dus een extra bronchoscope worden ingepland voor de trial. De algehele narcose wordt toegediend om de bronchoscope veilig en effectief uit te voeren in een gecontroleerde en veilige setting.

De bronchoscope is het enige objectieve meetinstrument om de mate van dichtklappen bij deze patiënten te evalueren. Deze tweede postoperatieve bronchoscope zal bepalen of het waargenomen effect van de PPT op de diameter van de trachea in de loop van de tijd behouden blijft. De belasting is daarnaast gerechtvaardigd vanwege het feit dat het dichtklappen van de luchtpijp in de eerste maanden na de initiële OA correctie kan toenemen. Het kunnen identificeren van patiënten bij wie de aandoening is verergerd, kan mogelijk opwegen tegen de risico's of toegevoegde last van de procedure. Bovendien; indien er geen verschil is tussen de intra- en postoperatieve bronchoscopieën kan dit betekenen dat in de toekomst alleen de intra-operatieve of de eerste postoperatieve bronchoscope hoeven worden uitgevoerd, waarvan de belasting minder is. De respiratoire symptomen worden geëvalueerd om te onderzoeken of de mate van dichtklappen correspondeert met de ernst van de symptomen.

Groepsgerelateerdheid:

Het voordeel van het uitvoeren van de PPT in een vroeger stadium van het behandelproces zal blijken uit de resultaten van dit gerandomiseerde gecontroleerde onderzoek. Als de PPT-groep superieure resultaten laat zien, kan dit leiden tot een vermindering van het aantal postoperatieve complicaties en interventies, waaronder bronchoscopieën onder algehele narcose en extra langdurige operaties voor secundaire PT. Aan de andere kant, als secundaire PT betere resultaten oplevert, kan dit betekenen dat kinderen geen onnodige PPT-procedures meer hoeven te ondergaan. De studie zal waardevolle inzichten verschaffen om de optimale timing tracheopexie en aanpak van tracheomalacie te begeleiden en de uitkomsten voor de patiënt te verbeteren.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Lundlaan 6
Utrecht 3584 EA
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Lundlaan 6
Utrecht 3584 EA
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)

Patiënten met oesofagus atresie met een distaal tracheo-oesofageale fistel (TOF), met tracheomalacie, ondertekend informed consent door beide ouders of wettelijk vertegenwoordiger(s).

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patienten met oesofagus atresie zonder een distale TOF, premature neonaten <34 weken, neonaten met een endotracheale beademingsbuis maat <3.0, een cormack score van 3 of 4 (zoals beoordeeld door de KNO-arts, anesthesioloog, of neonatale of intensive care specialist), patienten met een cyanotisch cor vitium.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-03-2024
Aantal proefpersonen:	45
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Registratie:	Geen registratie
--------------	------------------

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	31-01-2024
Soort:	Eerste indiening

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	NL84862.041.24