

Opgroeien na operatie voor een gat in het middenrif (CDH): Levenslang problemen? Een studie ter evaluatie van de optimale medische en psychosociale nazorg van CDH patienten op de volwassen leeftijd (CDH-FU)

Gepubliceerd: 11-01-2019 Laatste bijgewerkt: 19-08-2024

Primaire doelstelling: Evaluatie van aanhoudende longmorbiditeit en echocardiografische tekenen van pulmonale hypertensie bij jongvolwassenen geboren met CDH die de fysieke fitheid en deelname aan de maatschappij verstoren. Secundaire doelstelling(en)...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Respiratoire aandoeningen, congenitaal
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON49276

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Fysieke en psychosociale evaluatie in volwassenen met CDH

Aandoening

- Respiratoire aandoeningen, congenitaal
- Cognitieve en aandachtsstoornissen en -afwijkingen
- Longvaataandoeningen

Synoniemen aandoening

Congenitale hernia diafragmatica, gat in de middenrif

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Innovatiefonds;Vaillantfonds

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Congenitale hernia diafragmatica, langer termijn follow-up, psycho sociale effecten, Pulmonale morbiditeit

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Persisterende pulmonale morbiditeit zoals weerspiegeld door:

- Onomkeerbare kleine luchtwegobstructie (FEV1 voor en na bronchusverwijding, FEF25-75 voor en na bronchusverwijding)
- Verminderde diffusiecapaciteit van de longen na correctie voor totale longcapaciteit (DLOcc, KCORCL)
- Verminderde maximale trainingscapaciteit (VO2max)
- Abnormale longstructuur op borst-CT (afzonderlijke volumefracties van de totale luchtwegaandoeningen (%Dis), en ingesloten lucht (%TA))

Secundaire uitkomstmaten

Abnormale morfologie van het herstelde diafragma

- Echocardiografische tekenen van pulmonale hypertensie en ventriculaire dysfunctie
- Totale en subdomeinscores deelname (IPA)
- Gezondheidsstatus (fysieke en mentale schaal van RAND-36)
- Totale score vermoeidheid (FSS)

- Dyspnea score
- Totale score en domeinscores sociaal-emotioneel welzijn (scores op ASR)
- Afmetingen van de luchtwegen (AA) met behulp van de AA-methode
- Groei en voedingsstatus (BOD-POD)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Informatie over de resultaten bij (jonge) volwassenen geboren met CDH is schaars. Op basis van de studies bij volwassenen die geboren zijn voordat extracorporale membraanoxygenatie (ECMO) beschikbaar was, hebben we de volgende aannames en hypothese: De populatie CDH-patiënten die vandaag de dag overleeft, heeft ernstiger longhypoplasie dan degenen die in de jaren tachtig van de vorige eeuw overleefden voordat ECMO beschikbaar kwam. Onze hypothese is dat de populatie van jongvolwassenen die behandeld werden voor CDH in een tijdperk met verbeterde intensieve zorg en gebruik van ECMO, aanhoudende longmorbiditeit en microstructurele veranderingen in de longen met obstructieve longfunctie, verminderde diffusiecapaciteit van de longen, tekenen van pulmonale hypertensie, en verminderde maximale trainingscapaciteit tot gevolg heeft. Bovendien denken we dat ze vaker last hebben van vermoeidheid, slechte groei, veranderde voedingstoestand en sociaal-emotionele problemen en dat hun gezondheidstoestand en participatie minder is dan die van gezonde leeftijdsgenoten.

Doel van het onderzoek

Primaire doelstelling: Evaluatie van aanhoudende longmorbiditeit en echocardiografische tekenen van pulmonale hypertensie bij jongvolwassenen geboren met CDH die de fysieke fitheid en deelname aan de maatschappij verstoren.

Secundaire doelstelling(en): Het evalueren van vermoeidheid, sociaal-emotioneel welzijn, voedings- en gezondheidsstatus en participatie in de samenleving.

Onderzoeksopzet

Observationeel, cross-sectional cohort studie

Inschatting van belasting en risico

Aan de deelnemers wordt gevraagd om één volledige dag te komen voor

3 - Opgroeien na operatie voor een gat in het middenrif (CDH): Levenslang problemen? ... 11-12-2024

beoordelingen en lichamelijk onderzoek gevolgd door een tweede bezoek aan de polikliniek van het ziekenhuis of een telefoontje om de individuele resultaten te bespreken. Het invullen van aanvullende vragenlijsten duurt ongeveer een uur, thuis of anderszins tijdens de pauze tussen de andere beoordelingen. De evaluaties omvatten longfunctiemeting voor en na bronchodilatatie, maximale inspanningstest, echocardiogram en electrocardiogram en een CT-scan en vragenlijsten. Bronchodilatatie wordt uitgevoerd met behulp van 12 mcg formoterol, de normale dosis die wordt gebruikt in de routinematige patiëntenzorg en wordt beschouwd als een laag risico. De laagste stralingsdosis wordt gebruikt om een CT van diagnostische kwaliteit te verkrijgen. De risico's verbonden aan dit protocol worden als laag beschouwd. Voordelen voor de deelnemer zijn een zorgvuldige evaluatie, individuele resultaten en advies voor toekomstige zorg door een medisch specialist met ervaring in CDH. De resultaten van deze studie zullen bijdragen aan optimale zorg voor CDH-patiënten in de adolescentie en volwassenheid.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr molenwaterplein 60
Rotterdam 3015GJ
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr molenwaterplein 60
Rotterdam 3015GJ
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)

Gediagnosticeerd met CDH binnen de eerste 7 dagen van het leven en levend op het moment van aanwerving
Geboren tussen 1989 en 2001 (de werving van patiënten is aan de gang in 2019; de minimumleeftijd is 18 jaar)
Voldoende intellectuele capaciteiten en/of beheersing van de Nederlandse taal om instructies te begrijpen
Klinisch stabiel gedurende > 3 weken

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Ernstige comorbiditeit die van invloed kan zijn op beoordelingen (bijv. ernstige neurologische comorbiditeit)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 13-05-2020

Aantal proefpersonen: 50

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 11-01-2019

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 19-06-2020

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

CCMO

ID

NL67096.078.18