

De hypoxic challenge test in prematuur geboren kinderen met of zonder bronchopulmonale dysplasie: een test voor long- en longvaatfunctie?

Gepubliceerd: 08-07-2019 Laatste bijgewerkt: 19-03-2025

Het primaire doel is om te onderzoeken of de hypoxic challenge test, gecombineerd met een echo van het hart, functioneert als een functietest voor longen en longbloedvaten in te vroeg geboren kinderen met en zonder bronchopulmonale dysplasie....

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

Samenvatting

ID

NL-OMON52578

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Hypoxic challenge test in prematuur geboren kinderen

Aandoening

- Overige aandoening
- Luchtwegaandoeningen bij neonaten
- Vasculaire hypertensieaandoeningen

Synoniemen aandoening

hoge bloeddruk in de longbloedvaten., longschade door vroeggeboorte. Pulmonale hypertensie, Prematuriteit, vroeggeboorte. Bronchopulmonale dysplasie

Aandoening

Vroeggeboorte

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Stichting Sophia Kinderziekenhuis Fonds

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Bronchopulmonale dysplasie, Hypoxic challenge test, Pulmonale vaatziekte, Vroeggeboorte

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaten zijn de voorspellende waarde van de test voor respiratoire morbiditeit (i.e. hypoxie bij respiratoire infecties en daarvoor ziekenhuis opname) in de 6 maanden volgend op de test. Daarnaast is ook de relatie van de HCT uitslag en de aanwezigheid van pulmonale hypertensie een primaire uitkomstmaat.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn slagingspercentage van de test per groep, de mate van pulmonale hypertensie, rechterventrikelfunctie, CT score en polysomnografie uitkomst in relatie tot HCT uitslag.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Vroeggeboorte is een risicofactor voor pulmonale en cardiovasculaire problemen later in het leven. Dit risico is nog meer uitgesproken bij kinderen met bronchopulmonale dysplasie.

Op dit moment bestaan er geen goed bruikbare testen om de longfunctie en functie van de longbloedvaten te testen bij jonge kinderen na vroeggeboorte. De

jonge leeftijd is echter wel het beste moment om goede monitoring van de kinderen te starten en geeft eventueel ook ruimte voor therapie en preventie. In de eerste jaren komen namelijk de meeste problemen (zoals hypoxische incidenten) voor.

De hypoxic challenge test is een test die de ventilatie, diffusie en de pulmonale reactiviteit uitdaagt door een zuurstofarme omgeving te creëren. Wij veronderstellen dat de hypoxic challenge test een functie test is voor de longen en longbloedvaten. Wanneer de test wordt gecombineerd met een echo van het hart, dan kan de pulmonale hemodynamiek worden geëvalueerd. Kinderen die niet slagen voor de hypoxic challenge test hebben een verminderde cardiopulmonale functie.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel is om te onderzoeken of de hypoxic challenge test, gecombineerd met een echo van het hart, functioneert als een functietest voor longen en longbloedvaten in te vroeg geboren kinderen met en zonder bronchopulmonale dysplasie.

Secundaire doelen zijn het bepalen van het slagingspercentage (hoeveel kinderen slagen voor de test, versus zakken voor de test), de relatie van de HCT uitslag met rechterventrikel functie en de relatie van de HCT uitslag met de uitslag van polysomnografie en CT thorax bij kinderen met ernstige BPD.

Onderzoekopzet

Dit is een prospectieve, observationale, twee-jarige pilot studie bij te vroeg geboren kinderen (<32 weken zwangerschapsduur) op de leeftijd van 6 maanden (gecorrigeerd voor prematuriteit). De kinderen ondergaan een hypoxic challenge test in een lichaamsplethysmograaf. Voorafgaand aan de HCT krijgen ze een echo van het hart om te kijken naar structurele afwijkingen, hartfunctie en pulmonale vaatweerstand. Onmiddellijk na de hypoxic challenge test worden er nog enkele echografische beelden gemaakt om de pulmonale vaatweerstand en rechterventrikel functie na een zuurstofarme periode te meten.

Inschatting van belasting en risico

De belasting en risico's die gepaard gaan met meedoen aan het onderzoek zijn nihil. Er zijn geen extra bezoeken aan het ziekenhuis nodig. Het onderzoek wordt uitgevoerd tijdens/na het standaard polikliniek bezoek, waardoor dit bezoek met ongeveer een uur wordt verlengd. Zowel de HCT als de echo van het hart zijn non-invasieve testen en dragen geen risico (echo hart) of een klein risico op desaturatie (HCT), vergelijkbaar met het risico op desaturatie tijdens vliegen in een vliegtuig. Deze desaturatie is maximaal tot 85%, is kortdurend en wordt direct gecorrigeerd. Dit heeft geen klinische consequenties

voor het kind.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Wytemaweg 80
Rotterdam 3015CN
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Wytemaweg 80
Rotterdam 3015CN
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

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

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Geboren bij een zwangerschapsduur <32 weken
- Een diagnose hebbende van:
 - == Ernstige BPD, of
 - == milde-matige BPD, of
 - == Geen BPD

- Geincludeerd in het neonatale- of BPD lange termijn follow up programma van het Erasmus MC
- Geschreven informed consent van ouders of verzorgers

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Huidige extra zuurstofbehoefte
- Congenitale hartafwijking met hemodynamische consequentie
- Pulmonale hypertensie waarvoor medicatie nodig is
- Significante andere respiratoire aandoeningen dan BPD

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: 05-12-2019

Aantal proefpersonen: 60

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 08-07-2019

Soort: Eerste indiening

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-11-2022
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

ID: 25183

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL68935.078.19
OMON	NL-OMON25183