

Tracheomalacie in baby's na correctie van oEsofagus Atresie - een eerste stap om respiratoire morbiditeit te verminderen

Gepubliceerd: 11-05-2023 Laatste bijgewerkt: 07-04-2024

Het belangrijkste doel van het onderzoek is de uitvoerbaarheid van een flexibele laryngotracheobronchoscopie op de neonatale of pediatrische intensive care, door de beademingsbuis, vlak voor/gedurende de geplande detubatie.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON53490

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Tracheomalacie na oEsofagus atresie correctie (TEA studie)

Aandoening

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

Synoniemen aandoening

oesofagus atresie, Slokdarmafsluiting

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Oesofagus atresie, respiratoire morbiditeit, tracheomalacie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is de bruikbaarheid van de fLTB op de neonatale of pediatrische intensive care, door de beademingsbuis, vlak voor/gedurende de geplande detubatie. Dit wordt gemeten door het aantal fLTB's te registreren dat kon worden afgemaakt, en waarbij de kwaliteit goed genoeg was dat KNO-artsen de mate van tracheomalacie systematisch kunnen beoordelen. De interventie wordt als uitvoerbaar beschouwd als de interventie bij 7 van de 10 (70%) patiënten zowel kon worden af gemaakt, als systematisch beoordeeld kon worden (als beelden van voldoende kwaliteit zijn).

Secundaire uitkomstmaten

Er zijn geen secundaire onderzoeksvariabelen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Na chirurgische correctie van oesofagus atresie (OA) bij kinderen kan slapte van de lichtpijp (of trachea) voorkomen. Dit heet tracheomalacie (TM). Tracheomalacie kan een breed spectrum aan luchtweg klachten veroorzaken. Ernstige TM kan tot bij 33% van de OA patiënten voorkomen. Een rigide directe laryngotracheobronchoscopie (dLTB) en/of flexibele laryngotracheobronchoscopie (fLTB respectievelijk) onder narcose worden op dit moment standaard uitgevoerd voorafgaand aan de operatie om tracheomalacie en andere begeleidende

afwijkingen te beoordelen. Postoperatief is het echter niet gebruikelijk om tracheomalacie te beoordelen. Het huidige beleid is een wait-and-see beleid, om vast te stellen of de patiënt klachten ontwikkelt van TM zoals terugkerende luchtweginfecties of blauw aanlopen. Daarna worden patiënten teruggebracht naar de operatiekamer om daar onder narcose een dLTB uit te voeren. Daarna kan behandeling worden ingezet. Als TM eerder gediagnosticeerd zou kunnen worden, zoals vlak voor/tijdens de geplande detubatie, zou behandeling eerder kunnen worden gestart en respiratoire complicaties voorkomen kunnen worden.

Doel van het onderzoek

Het belangrijkste doel van het onderzoek is de uitvoerbaarheid van een flexibele laryngotracheobronchoscopie op de neonatale of pediatrische intensive care, door de beademingsbuis, vlak voor/gedurende de geplande detubatie.

Onderzoeksopzet

Het is een multicenter, non-therapeutisch interventie onderzoek. Na de chirurgische correctie van OA zal de postoperatieve fLTB uitgevoerd worden op de neonatale of pediatrische intensive care, door de beademingsbuis, vlak voor/gedurende de geplande detubatie. Hiervan zullen beelden worden gemaakt en opgeslagen. De uitvoerbaarheid van de fLTB zal vervolgens systematisch beoordeeld worden.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Na de chirurgische correctie van OA zal de postoperatieve fLTB uitgevoerd worden op de neonatale of pediatrische intensive care, door de beademingsbuis, vlak voor/gedurende de geplande detubatie

Inschatting van belasting en risico

Na de chirurgische correctie zal de patient een postoperatieve fLTB ondergaan op de neonatale of pediatrische intensive care, door de beademingsbuis, vlak voor/gedurende de geplande detubatie, met locale pijnstilling. De patiënt zal alhier goed gemonitord worden, zoals gebruikelijk is vlak voor/tijdens detubatie. Hoewel complicaties zoals laryngo- of bronchospasme (door irritatie van de luchtweg) en tijdelijke dalingen in het zuurstofgehalte kunnen voorkomen, wordt de fLTB echter nu ook een routinematig gebruikt in de pre-operatieve setting en is het bekend met een laag complicatierisico. Om het risico op complicaties verder te verkleinen wordt er voorafgaand aan de fLTB een klinische beoordeling gedaan of het veilig is voor de patiënt om de procedure te ondergaan. Zo niet, wordt de fLTB niet uitgevoerd. Het doel van deze studie is om de bruikbaarheid van de fLTB op de neonatale of pediatrische intensive care, door de beademingsbuis, vlak voor/gedurende de geplande detubatie te beoordelen om de aanwezigheid en ernst van tracheomalacie vast te

stellen. In de huidige zorg, wordt er een dLTB onder narcose uitgevoerd om wanneer een patiënt symptomen ontwikkelt van tracheomalacie. Wanneer er tracheomalacie wordt gezien, wordt er een behandeling ingezet (meestal ondersteunend, soms chirurgisch). Op dat moment kunnen complicaties zich al hebben voorgedaan.

Wanneer TM in een eerder stadium vastgesteld kan worden, zoals vlak voor/tijdens detubatie, kunnen er toekomstige studies worden opgezet met het doel om te voorspellen welke kinderen ernstige TM zullen ontwikkelen.

Samenvattend, als de fLTB in deze postoperatieve setting echter bruikbaar blijkt voor het al vaststellen van TM, kunnen kinderen met TM hiervan profiteren in de zin van:

1. Een verlaagde last: de interventie vindt plaats vlak voor/tijdens de detubatie en een dLTB hoeft niet uitgevoerd te worden.
2. De mogelijkheid om eerder behandeling te starten en complicaties te voorkomen
3. De mogelijkheid voor studies om te focussen op het voorspellen van welke patiënten ernstige symptomatische TM zullen ontwikkelen obv de uitkomst van de fLTB voor en na operatie aan de OA.

Daarbij kan een bewezen negatief effect van de chirurgische correctie op de mate van tracheomalacie helpen om behandelingsstrategieën aan te passen en te ontwikkelen. Dit kan de kwaliteit van de zorg, maar ook van het leven van de patiënt en de ouders/verzorgers, aanzienlijk verbeteren.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Doctor Molewaterplein 40
Rotterdam 3015 GD
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Doctor Molewaterplein 40
Rotterdam 3015 GD
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Pasgeborenen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Patiënten met oesofagus atresie type C en D, Patiënten waarbij de atresie correctie gepland staat, Geschreven informed consent door beide ouders of wettelijk vertegenwoordiger(s)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Oesofagus atresie typen A, B, en E, beademingsbuis maat < 3.0, cormack score 3 of 4 (zoals beoordeeld door de KNO-arts, de anesthesioloog of de neonatale/pediatrische intensive care arts, patiënten met een cyanotisch cor vitium

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-05-2023
Aantal proefpersonen:	10
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-05-2023
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

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	NL83362.000.23