

Herstel na longontsteking bij kinderen: De gevolgen op korte en lange termijn

Gepubliceerd: 02-01-2024 Laatste bijgewerkt: 24-05-2024

Primair:- Onderzoek naar het effect van longontsteking bij kinderen op aanhoudende symptomen en kwaliteit van leven, vanaf opname in het ziekenhuis tot één jaar na ontslag. Secundair: Het onderzoeken van:- De associatie tussen demografische, klinische...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Lever- en galwegneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON56675

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Herstel na longontsteking: RAP-studie

Aandoening

- Lever- en galwegneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

longontsteking, onderste luchtweg infectie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Spaarne Gasthuis

Overige ondersteuning: Spaarne Gasthuis

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cardiaal, herstel, longontsteking, microbiom

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Tijd tot volledig herstel na longontsteking. Volledig herstel wordt gedefinieerd als "zijn / haar normale gezondheidstoestand, zoals gemeld door de ouders".
- Duur van symptomen en klachten bij follow-up: "hoest", "slaapproblemen", "maag-darmklachten", "problemen met eten", "vermoeidheid", "dyspneu" en "symptomen van de bovenste luchtwegen".

Secundaire uitkomstmaten

- Associatie tussen demografische, klinische en microbiële factoren op persisterende symptomen na 3 maanden na ziekenhuisopname
- Invloed van demografische, klinische en microbiële factoren op recidiverende longontstekingen of andere onderste luchtweginfecties na ziekenhuisopname.
- Hartfunctie op basis van linker systolische ventrikelfunctie, rechter systolische ventrikelfunctie en serum NT-proBNP en troponine-T
- Samenstelling van het microbioom van de luchtwegen en de darmen, inclusief virussen, bij kinderen die in het ziekenhuis zijn opgenomen voor een longontsteking, bij opname, na 5-7 dagen en na 4-6 weken.
- Aan- of afwezigheid van een pneumokokkenbacterie bij kinderen die voor CAP in het ziekenhuis zijn opgenomen, bij opname en na 4-6 weken.
- Het inflammatoire nasale profiel bij kinderen met de diagnose CAP, bij opname, na dag 5-7 en na 4-6 weken.
- Vragenlijsten over mogelijke invloeden van demografische, klinische en

microbiële factoren op aanhoudende symptomen en kwaliteit van leven bij

kinderen na longontsteking

- Kwantificeren van het herstel door 24-uurs bewegingsgedrag te meten met

behulp van twee accelerometers, één op de heup en één op de pols.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Luchtweginfecties komen veel voor bij kinderen, waarbij lagere luchtweginfecties, waaronder pneumonie, bronchiolitis en wheeze, aanzienlijke gezondheidsrisico's vormen. Pneumonie is met name een belangrijke oorzaak van morbiditeit en mortaliteit bij kinderen jonger dan vijf jaar, met een stijgende incidentie onder oudere kinderen gedurende het afgelopen jaar. Pneumonie is een infectie van het longweefsel veroorzaakt door een combinatie van virussen en bacteriën. Bij sommige kinderen leidt dit tot opname in het ziekenhuis, behandeling met antibiotica en het geven van zuurstof. Ouders vertellen bij terugkeer op de polikliniek vaak dat hun kind langdurig klachten houdt van bijvoorbeeld vermoeidheid, verminderde eetlust of een verandering in gedrag. Onbekend is hoe lang deze klachten aanhouden.

Tot op heden is het onbekend hoelang deze symptomen aanhouden. Daarom willen wij de mogelijke langdurige klachten van kinderen opgenomen met een *community-acquired* pneumonie onderzoeken met behulp van diverse vragenlijsten en een accelerometer.

Tevens willen we met dit onderzoek erachter komen of de samenstelling van het microbiom en het inflammatoire milieu een rol speelt in het herstel na een longontsteking maar ook in het aantal recidiverende onderste luchtweginfecties.

Community-acquired pneumonie heeft een polymicrobiële etiologie, waarbij verschillende virale en bacteriële pathogenen betrokken zijn, die voornamelijk afkomstig zijn uit de bovenste luchtwegen of nasofarynx. Tijdens een pneumonie wordt het evenwicht tussen de bacteriën in de luchtwegen verstoord: er zijn weinig goede bacteriën en veel pathogene bacteriën. Het is nog niet bekend of deze verstoring in het microbiom zich herstelt, en of het ook invloed heeft op het lichamelijke herstel na een longontsteking. Een aanhoudende verstoring van het microbiom zou bijvoorbeeld het risico kunnen verhogen op nieuwe infecties. Daarnaast doden antibiotica niet alleen de ziekmakende, maar ook de goede bacteriën, en het is nog niet bekend of en hoe het microbiom zich herstelt na het stoppen van de antibiotica. Virussen maken ook deel uit van het nasofaryngeale microbiom, ongeacht de aanwezigheid van luchtweginfecties, en we willen de rol van virussen in het herstel daarom ook bestuderen. Bovendien

draagt het darmmicrobioom bij aan de pathogenese van lage luchtweginfecties via de darm-longas, waarbij het immuunsysteem van de luchtwegen wordt gemoduleerd. Bovendien speelt het inflammatoire milieu een cruciale rol bij de vatbaarheid van de gastheer voor infecties en post-infectieuze sequelae. Recente ontwikkelingen in minimaal invasieve neusafnames maken de detectie van inflammatoire markers mogelijk die zijn geassocieerd met specifieke microbiota-soorten, waardoor waardevolle inzichten worden geboden in de pathogenese van luchtweginfecties bij kinderen. Door dit allen te onderzoeken verwachten we nieuwe inzichten te verkrijgen in de pathogenese van lagere luchtweginfecties. Dit zou nieuwe preventieve maatregelen mogelijk maken in de toekomst.

Daarnaast willen we bestuderen of een pneumonie de hartfunctie bij kinderen beïnvloedt. Cardiale complicaties komen veel voor bij volwassenen met een pneumonie, zoals myocarddysfunctie, nieuwe of verslechterende hartritmestoornissen of myocardinfarct, waarbij hartfalen optreedt bij ongeveer 14% van de volwassenen met een pneumonie. Vergelijkbare complicaties, waaronder myocarditis, worden gezien bij kinderen met COVID-19, vaak gekoppeld aan ernstige inflammatie wat post-COVID kan plaatsvinden. Er zijn echter beperkte gegevens beschikbaar over cardiovasculaire betrokkenheid bij kinderen met een pneumonie. De relatie tussen een *community acquired* pneumonie en hartfunctie bij kinderen blijft onduidelijk en vereist verder onderzoek omdat de hartfunctie ook invloed heeft op herstel en de toekomst van het kind.

Doel van het onderzoek

Primair:

- Onderzoek naar het effect van longontsteking bij kinderen op aanhoudende symptomen en kwaliteit van leven, vanaf opname in het ziekenhuis tot één jaar na ontslag.

Secundair:

Het onderzoeken van:

- De associatie tussen demografische, klinische en microbiële factoren en aanwezigheid van persisterende symptomen, zoals gedefinieerd door de ouders, na 3 maanden.
- De associatie tussen demografische, klinische en microbiële factoren, op recidiverende longontstekingen en andere onderste luchtweg infecties na ziekenhuisopname.
- De hartfunctie (zoals beoordeeld door echografie en biomarkers van cardiale (dys)functie) bij kinderen met CAP tijdens de acute fase en de herstelfase.
- De samenstelling van het respiratoire en darm-microbioom, bij kinderen met CAP, bij opname, na 5-7 dagen en na 4-6 weken.
- Het inflammatoire profiel van de neus bij kinderen met de diagnose CAP, bij opname, na 5-7 dagen en na 4-6 weken
- De associatie tussen demografische, klinische en microbiële factoren op

aanhoudende symptomen en kwaliteit van leven (QoL), zoals slapen, eetlust, motorisch functioneren, sociaal functioneren, probleemgedrag, communicatie en positief en negatief emotioneel functioneren bij kinderen na CAP-infectie

Onderzoeksopzet

Observationeel prospectief cohortonderzoek. De gezondheidstoestand en het herstel (gedefinieerd als de gezondheidstoestand van het kind teruggebracht naar zijn / haar normale gezondheidstoestand zoals gerapporteerd door ouders) van kinderen die in het ziekenhuis zijn opgenomen met longontsteking zullen worden onderzocht vanaf opname tot een jaar na ontslag.

Indien er sprake is van een recidief, binnen het eerste jaar wordt de follow-up periode verlengd met een extra jaar tot een maximum van 3 jaar. Een recidief wordt gedefinieerd als een nieuw optreden van een klinisch gediagnosticeerde onderste luchtweg infectie, gekenmerkt door koorts in combinatie met toegenomen ademhalingswerk en ademhalingsfrequentie.

Inschatting van belasting en risico

Wij zijn van mening dat deelname aan deze studie een verwaarloosbaar risico geeft. Het overgrote deel van de afnames zijn niet invasief en zijn veilig. Het afnemen van de monsters vindt plaats tijdens ziekenhuisopname, huisbezoek of tijdens een regulier polibezzoek. Deelname aan deze studie brengt geen voordelen met zich mee voor het kind, noch voor de ouders. We volgen de gedragscode "verzet van minderjarige die deelnemen aan wetenschappelijk onderzoek". De afnamemomenten en het informed consent gesprek duren samen ongeveer 45 minuten per deelnemer. Ook zal het maken van de hartecho's per keer 30 minuten in beslag nemen.

Contactpersonen

Publiek

Spaarne Gasthuis

Spaarnepoort 1
Hoofddorp 2132TM
NL

Wetenschappelijk

Spaarne Gasthuis

Spaarnepoort 1

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)

Kinderen (2-11 jaar)

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

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Kinderen ≥ 4 weken - < 16 jaar
- Gediagnosticeerd en in het ziekenhuis opgenomen met CAP (een longontsteking die buiten een zorginstelling is ontstaan)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Ernstige bijkomende ziekte

Nosocomiale infectie

Taalbarriere

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle:	Geen controle groep
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-04-2024
Aantal proefpersonen:	250
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

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

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-01-2024
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-05-2024
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

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

NL70907.029.20