

FENO metingen gedurende een rustademhaling: een nieuwe techniek

Gepubliceerd: 07-01-2011 Laatste bijgewerkt: 30-04-2024

Primair doel: beoordelen van de correlatie en de overeenstemming tussen de nieuwe techniek en de conventionele techniek om FENO te meten bij kinderen. Secundair doel: het beoordelen van de reproduceerbaarheid van de nieuwe techniek, toegepast bij...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Onderste luchtwegaandoeningen (excl. obstructie en infectie)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON34300

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Nieuw algoritme NO meting

Aandoening

- Onderste luchtwegaandoeningen (excl. obstructie en infectie)

Synoniemen aandoening

n.v.t.

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Philips

Overige ondersteuning: Philips

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: FENO, kinderen, rustademhaling

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De correlatie en overeenkomst tussen FENO waarden gemeten met de twee verschillende technieken.

Secundaire uitkomstmaten

De reproduceerbaarheid van FENO waarden gemeten met de nieuwe techniek.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

FENO

De fractie stikstofoxide in de uitademingslucht (FENO) is een non-invasieve marker voor eosinofiele luchtwegontsteking. Hoge FENO waarden bij personen met atopisch astma worden veroorzaakt door de activatie van NO-synthase (iNOS) door proinflammatoire cytokines en mediators. Inductie van iNOS zorgt voor een toegenomen productie van NO door het luchtwegepitheel.

Methodologie

FENO metingen worden beïnvloed door verschillende factoren. De meest belangrijke factoren zijn uitademhalingsnelheid, de hoeveelheid stikstofoxide (NO) in de omgevingslucht en contaminatie met nasaal stikstofoxide. Een hoge uitademhalingsnelheid resulteert in lage FENO waarden.

Voor volwassenen en oudere kinderen adviseren internationale richtlijnen om FENO te meten gedurende een enkele langzame uitademhalingsmanoeuvre vanaf totale longcapaciteit met een constante snelheid van 50 ml/s. Uitademing tegen een weerstand in garandeert sluiting van het palatum molle en voorkomt contaminatie met nasaal NO. Deze methode is echter onbruikbaar in niet-coöperatieve patiënten, en de kans op betrouwbare metingen daalt dramatisch onder de leeftijd van 5-6 jaar.

Bij jonge kinderen (< 5 jaar) is FENO meting geprobeerd gedurende een regelmatige ademhaling, waarbij uitademingslucht werd verzameld door middel van een masker of mondstuk. Deze methode is reproduceerbaar en kan discrimineren tussen groepen met verschillende luchtwegaandoeningen, maar is onvoldoende nauwkeurig om bij individuele patiënten te worden toegepast. Reden hiervoor is dat met deze techniek het niet mogelijk is om te corrigeren voor uitademhalingsnelheid.

Klinische toepassing in de kindergeneeskunde

FENO waarden kunnen discrimineren tussen kinderen met en zonder astma. Daarom kunnen FENO metingen mogelijk ook onderscheid maken tussen jonge kinderen die piepen als gevolg van bijvoorbeeld een virale infectie en kinderen die piepen ten gevolge van een onderliggende chronische luchtweginfectie bij astma. Verschillende onderzoeksgroepen hebben lagere FENO waarden gevonden in patiënten met astma na behandeling met inhalatiecorticosteroiden (ICS). Pijnenburg et al. heeft laten zien dat FENO mogelijk een nuttige voorspeller kan zijn voor astma exacerbaties na staken van ICS bij kinderen. Titratie van ICS op basis van FENO waarden en symptomen/ longfunctie laat goede resultaten zien op de bronchiale hyperreactiviteit, longfunctie, exacerbatiefrequentie en prednisongebruik. Daarom zijn FENO metingen waarschijnlijk nuttig bij de diagnostiek en monitoring van astma bij kinderen.

Doel van het onderzoek

Primair doel: beoordelen van de correlatie en de overeenstemming tussen de nieuwe techniek en de conventionele techniek om FENO te meten bij kinderen.

Secundair doel: het beoordelen van de reproduceerbaarheid van de nieuwe techniek, toegepast bij kinderen.

Onderzoeksopzet

Cross sectionele studie.

Gedurende een regulier polikliniek bezoek wordt FENO gemeten met de nieuwe techniek en de conventionele techniek. Verder zal de reproduceerbaarheid van de nieuwe techniek getest worden door deze meting bij elke patient tweemaal uit te voeren.

Inschatting van belasting en risico

Als kinderen en ouders besluiten deel te nemen aan de studie worden de gegevens verzameld gedurende een regulier polibezoek. Deelname vergt enkele minuten extra naast de conventionele onderzoeken. Deze nieuwe techniek die FENO kan meten gedurende een regelmatige ademhaling is met name van waarde voor kinderen. De kinderen die deelnemen aan deze studie zullen persoonlijk geen baat hebben bij deelname. Als deze nieuwe methode betrouwbaar blijkt te zijn en goed vergelijkbaar is met de conventionele techniek wordt het mogelijk om FENO ook in jongere kinderen (< 5 jaar) te gaan meten. FENO metingen in jonge kinderen (< 5 jaar) kunnen niet alleen bijdragen aan de vroege diagnose van chronische luchtwegontsteking, maar ook aan de verbetering van de behandeling en de preventie van astma exacerbaties.

Contactpersonen

Publiek

Philips

High Tech Campus 34 (WB 1.031)
5656 AE Eindhoven
NL

Wetenschappelijk

Philips

High Tech Campus 34 (WB 1.031)
5656 AE Eindhoven
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)
Adolescenten (16-17 jaar)
Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Alle kinderen in de leeftijdscategorie 6-18 jaar die gedurende een polikliniekbezoek een conventionele FENO meting moeten ondergaan.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

Mentale retardatie, en kinderen die om wat voor reden dan ook niet in staat zijn een conventionele FENO meting te blazen.

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: 08-02-2011

Aantal proefpersonen: 100

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: EcoMedics CLD88sp + DENOX 88 module

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 07-01-2011

Soort: Eerste indiening

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 10-03-2011

Soort: Amendement

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	NL32208.078.10