

Rhinosinusitis en neuspoliepen bij volwassenen met Cystic Fibrosis

Gepubliceerd: 22-03-2011 Laatste bijgewerkt: 27-04-2024

Onderzoek naar de prevalentie van rhinosinusitis en neuspoliepen bij CF-patiënten. Ook zullen verscheidene aspecten van deze pathologie worden onderzocht zoals de kwaliteit van leven, relatie tussen fenotype en genotype, microbiologie, anatomie van...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON36309

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Sinonasale pathologie en CF

Aandoening

- Respiratoire aandoeningen, congenitaal
- Lever- en galwegneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
- Bovenste luchtwegaandoeningen (excl. infecties)

Synoniemen aandoening

Cystic Fibrosis: mucoviscidose, sinusitis, taaislijmziekte; rhinosinusitis: neusbijholteontsteking

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: HagaZiekenhuis

Overige ondersteuning: eigen middelen

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cystic Fibrosis, Polyposis nasi, Rhinosinusitis

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Prevalentie van rhinosinusitis en neuspoliepen.

Secundaire uitkomstmaten

Ziekte specifieke kwaliteit van leven, KNO-onderzoek, neuskweken, sputumkweken, CT-neusbijholten en neusweerstand.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De pathofysiologie van Cystic Fibrosis predisponeert patiënten voor het ontwikkelen van neusbijholteontstekingen en neuspoliepen. Het defect in het chloortransporteiwit zorgt ook in de bovenste luchtwegen voor taai slijm waarin gemakkelijk stase van bacteriën en dus infectie plaats vindt. Toch is er nog weinig bekend over het eigenlijke voorkomen en de invloed van neusbijholtepathologie op de gezondheid van een CF patiënt. De levensverwachting van patiënten met CF neemt toe als gevolg van betere behandelmethoden en gecentraliseerde zorg. Dit zorgt ervoor dat de aandacht in de behandeling van CF in toenemende mate gericht wordt op de kwaliteit van leven. Klachten van neusbijholteontstekingen en neuspoliepen hebben een negatieve invloed op de kwaliteit van leven. Onderzoek wijst uit dat deze negatieve invloed zelfs groter is dan klachten van hartfalen, COPD en rugpijn. Tevens is er wetenschappelijk bewijs voor de hypothese dat de neusbijholten als reservoir dienen voor bacteriën en zo een oorzaak kunnen zijn voor pneumonieën. Theoretisch kunnen pneumonieën dus worden voork*men door neusbijholteontstekingen adequaat te behandelen. Wetenschappelijk onderzoek naar het voorkomen van rhinosinusitis en neuspoliepen bij patiënten met CF is schaars. Daarnaast wordt de neusbijholtepathologie vaak onderschat en daardoor onderbehandeld. Daarom is grondig onderzoek nodig naar de bovenste luchtwegen van CF-patiënten. Meer kennis op het gebied van de prevalentie, de impact op de kwaliteit van leven en de ernst van deze symptomen kan de eerste stap zijn in de richting van een nationaal protocol voor bovenste luchtwegpathologie bij CF. Een dergelijk protocol kan zorgen voor eerdere onderkenning en een adequate behandeling van

deze klachten. Als gevolg daarvan kan de algemene gezondheid van CF patiënten verbeteren.

Doel van het onderzoek

Onderzoek naar de prevalentie van rhinosinusitis en neuspoliepen bij CF-patiënten. Ook zullen verscheidene aspecten van deze pathologie worden onderzocht zoals de kwaliteit van leven, relatie tussen fenotype en genotype, microbiologie, anatomie van de neusbijholten en neusweerstandsmetingen.

Onderzoeksopzet

Cross-sectioneel multicenter onderzoek.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten worden bij voorkeur aansluitend aan hun poliklinische controle afspraak onderzocht. In ongeveer twee uur wordt een vragenlijst afgenomen, KNO-onderzoek verricht, neuskweken afgenomen, neusweerstandsmetingen en een CT-neusbijholten verricht. Als gevolg van het gebruik van een CT-scan wordt de patiënt blootgesteld aan radioactieve straling. Deze stralingsbelasting is klein (1.8 mSv) in vergelijking met de jaarlijkse dosis achtergrondstraling van 2 mSv. Mogelijk ongemak als gevolg van nasendoscopie en neuskweken wordt zoveel mogelijk voorkomen door het gebruik van lokale anaesthesie. Theoretisch kan een neusspoeling leiden tot verspreiding van nasale bacteriën. Als gevolg daarvan kan een longontsteking ontstaan. In de praktijk is dit echter nog nooit beschreven. Eventuele complicaties na de neusspoeling zullen nauwkeurig worden geregistreerd.

Contactpersonen

Publiek

HagaZiekenhuis

Leyweg 275
2545 CH Den Haag
NL

Wetenschappelijk

HagaZiekenhuis

Leyweg 275
2545 CH Den Haag
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)

1. Bevestigde diagnose Cystic Fibrosis
2. Leeftijd * 18 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Ernstige immunodeficientie (congenitaal of verworven)
2. Congenitale mucociliaire disfunctie anders dan CF (bv. primaire ciliaire dyskinesie)
3. APA syndroom (trias van Samter; aspirine overgevoeligheid, polyposis nasi en astma)
4. Cocaine abus
5. Intranasale maligniteit
6. Systemische vasculitis en granulomateuze ziekten (bv. M. Wegener, sarcoidose, Churg-Strauss syndroom)
7. Zwangerschap

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 04-04-2011

Aantal proefpersonen: 100

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-03-2011

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

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

NL35139.098.11