

Het bepalen van centrale luchtweg mechanica met behulp van MRI of bronchoscopie: een vergelijking

Gepubliceerd: 05-07-2016 Laatst bijgewerkt: 04-07-2024

De hypothese is dat het nieuwe MRI protocol gevoelig genoeg is om een diagnostische verandering aan te tonen van $\geq 50\%$ van de normaal gevormde trachea. Het primaire doel van deze studie is om de specificiteit en sensitiviteit van het MRI...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON43232

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Centrale luchtweg mechanica

Aandoening

- Luchtwegaandoeningen, congenitaal

Synoniemen aandoening

tracheo malacie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: bronchoscopie, luchtweg mechanica, MRI

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire onderzoek variabele betreft de sensitiviteit en specificiteit van de MRI als diagnostisch hulpmiddel om ziekten in de centrale luchtwegen aan te kunnen tonen. Op dit moment is de gouden standaard hiervoor de bronchoscopie

Secundaire uitkomstmaten

secundaire variabele zijn het scoren van de ernst van de luchtwegcollaps bij MRI en bronchoscopie en de overeenkomst tussen deze scores.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Over de mechanica van de centrale luchtwegen bij kinderziekten is weinig bekend. Acute en chronische luchtweg inflammatie kunnen de trachea en bronchuswand minder stevig maken, waardoor tracheo bronchomalacie (TBM) ontstaat. Er is bijvoorbeeld in een studie met Cystic Fibrosis (CF) patiënten bij 69% van de studie patiënten TBM gediagnostiseerd. Wanneer luchtweg inflammatie verandert in fibrose, kan dit resulteren in luchtwegstenose. Centrale luchtwegen worden doorgaans beoordeeld door middel van flexibele bronchoscopie en een CT scan. Bronchoscopie wordt beschouwd als de gouden standaard, omdat hiermee de luchtwegen direct in beeld gebracht worden. Bronchoscopie is een invasieve techniek, alleen te beoordelen tijdens rust ademhaling en er is algehele narcose voor nodig. Beoordeling van de vorm van de luchtwegen en dwarsdoorsneden (CSA) tijdens de bronchoscopie zijn lastig omdat ze worden beïnvloed door anesthesie, intra thoracale- en luchtwegdrukken, gas-flow dynamica, en long volumes. Verder is objectieve meting van de luchtweg dimensie niet goed mogelijk door optische beperkingen veroorzaakt door de vorm van de lens (5). Door verbeterde technieken op het gebied van MRI scans van de longen kunnen de trachea en de grotere luchtwegen tegenwoordig goed afgebeeld worden. Daarnaast is het mogelijk om dynamische metingen uit te voeren. Dynamische metingen zijn vooral van belang om meer inzicht te verkrijgen in de krachten die de in- en expiratie regelen. Met dit onderzoek hopen wij aan te

tonen dat een MRI scan de afwijkingen van de trachea en luchtwegen even goed in beeld kan brengen als een bronchoscopie, waardoor het aantal invasieve bronchoscopieën gereduceerd kan worden. Om dit te kunnen onderzoeken hebben wij een nieuw MRI protocol voor beeldvorming van de centrale luchtwegen ontwikkeld dat goed uitvoerbaar is bij kinderen.

Doel van het onderzoek

De hypothese is dat het nieuwe MRI protocol gevoelig genoeg is om een diagnostische verandering aan te tonen van $\geq 50\%$ van de normaal gevormde trachea. Het primaire doel van deze studie is om de specificiteit en sensitiviteit van het MRI protocol te vergelijken met flexibele bronchoscopie, welke gebruikt wordt als referentie test.

Onderzoekopzet

Prospectieve, observationele studie

Inschatting van belasting en risico

Deelname aan de studie betekent een extra bezoek aan het Sophia Kinderziekenhuis. De totale tijd van het bezoek zal ongeveer 1:45 uur zijn: 40 minuten voor de MRI Scan, 55 minuten voor de long functie testen, training en bronchodilatatie (inclusief 10 minuten pauze), en 10 minuten voor de toestemming en vragenlijst. Het is belangrijk om ziekten van de luchtwegen vroegtijdig en op veilige wijze te diagnosticeren om op tijd met de juiste behandeling te kunnen starten, zoals bijvoorbeeld antibioticumbehandeling gedurende de wintermaanden.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Wytemaweg 80
Rotterdam 3015 CN
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Wytemaweg 80
Rotterdam 3015 CN
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)

Indicatie voor bronchoscopie, vastgesteld door de behandelend kinderlongarts

Leeftijd 8 jaar of ouder

In staat zijn om longfunctie te blazen en spirometrie gecontroleerd of technician gecontroleerde MRI uitvoeren

Schriftelijke toestemming gegeven door ouders/ verzorgers

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Een contra indicatie voor MRI

Wanneer er een contra indicatie is voor bronchus dilatatie zal dit deel van het protocol er uit gelaten worden

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 16-10-2017

Aantal proefpersonen: 60

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 05-07-2016

Soort: Eerste indiening

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

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register

CCMO

ID

NL57040.078.16