

Confocale laser endomicroscopie in patiënten met acuut respiratoir falen

Gepubliceerd: 02-02-2021 Laatste bijgewerkt: 08-04-2024

Het identificeren van karakteristieke patronen van CLE beelden van het alveolaire compartiment van invasief beademde COVID 19 patiënten met ARDS.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON51162

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CAESAR study

Aandoening

- Onderste luchtwegaandoeningen (excl. obstructie en infectie)

Synoniemen aandoening

acute respiratoire nood syndroom, niet opknappende respiratoire insufficiëntie bij beademde patiënten

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, MaunaKea Technologies, Paris, France

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Acute respiratoire insufficiëntie, Beademde patiënten, Confocal laser

endomicroscopie, COVID19

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Identificatie van specifieke CLE patronen van het alveolaire compartiment van COVID 19 invasief beademende patienten

Secundaire uitkomstmaten

Beschrijving van het veranderen van CLE patronen over de tijd binnen dezelfde patient

Beschrijving van CLE patronen met CT

Beschrijving van CLE patronen met long echo

Beschrijving van CLE patronen met cytologie vanuit de bronchoalveolaire lavage

Beschrijving van CLE patronen van COVID19 patienten met ARDS met bestaande data van non-COVID ARDS.

Beschrijving van in vivo CLE patronen met histologie (indien beschikbaar)

Beschrijving van ex vivo CLE beelden met histologie (indien beschikbaar)

Tijd van de procedure

Proportie succesvolle imaging van het alveolaire compartiment

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Acute respiratory distress syndrome (ARDS) is een zeldzame maar ernstige complicatie van COVID 19. Het klinische syndroom ARDS is een heterogene groep van patiënten, met uiteenlopende onderliggende pathofysiologie, waarvan sommige patiënten longfibrose kunnen ontwikkelen. COVID19 patiënten met ARDS zouden zelfs een grotere kans hebben op het ontwikkelen van fibrose daar zij langer dan gebruikelijk aan de beademing liggen, Identificatie van patiënten met

fibrotische veranderingen in een begin stadium zou therapie consequenties kunnen hebben, maar is met de huidige diagnostische technieken moeilijk. De innovatieve beeldvormende techniek confocale laser endomicroscopie (CLE) is een optische techniek met een zeer hoge resolutie. Indien gecombineerd met een bronchoscopie, kunnen er live beelden worden gegenereerd van het alveolaire compartiment op een bijna histologisch resolutie niveau

Doel van het onderzoek

Het identificeren van karakteristieken/patronen van CLE beelden van het alveolaire compartiment van invasief beademde COVID 19 patienten met ARDS.

Onderzoeksopzet

Onderzoeker geïnitieerd observationeel onderzoek in 15 invasief beademde patiënten met acuut respiratoir falen

Inschatting van belasting en risico

Patiënten hebben geen voordeel van studie deelname. Er is nauwelijks tot geen belasting voor de patiënt wanneer hij/zij mee doet aan de studie. De bronchoscopie met BAL is onderdeel van de standaard klinische zorg. Voor onderzoeksdoeleinden zal de klinisch geïndiceerde bronchoscopie met BAL worden gecombineerd met CLE metingen in dezelfde sessie. Hiermee wordt de standaard procedure hooguit met 2-4 minuten verlengd. Aangezien de ICU patiënten gesedeerd zijn, iets wat tevens een standaard behandeling is van de ICU opname ivm beademing, zal de patient zelf niets merken van de CLE beeldopnames. Complicaties van deze techniek zijn niet te verwachten gebaseerd op onze eigen ervaring en data, onder andere in ICU patiënten. Dit is in lijn met internationaal gerapporteerde data over de veiligheid van CLE. Concluderend is de belasting en het risico voor een patiënt die deelneemt aan deze studie verwaarloosbaar

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1100 DD
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1100 DD
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)

- *18 jaar
- niet verbeterende respiratoire insufficiëntie waarbij patient een indicatie heeft voor een bronchoscopie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- het niet kunnen of niet willen van informed consent door vertegenwoordiger
- ECMO
- het niet kunnen voldoen aan het studie protocol

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 03-03-2021

Aantal proefpersonen: 15

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 02-02-2021

Soort: Eerste indiening

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

NL76007.018.20