

Impuls-oscillometrie: een nieuwe methode voor monitoring van sarcoïdose

Gepubliceerd: 19-07-2024 Laatste bijgewerkt: 27-12-2024

1. Dit onderzoek heeft als doel eenvoudiger en sneller longfunctiemetingen te kunnen uitvoeren om over de tijd de progressie van de sarcoïdose en de behandel-effecten te kunnen monitoren. 2. Evalueren of patiënten de metingen met IOS inderdaad...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON56906

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

FLAIR studie

Aandoening

- Onderste luchtwegaandoeningen (excl. obstructie en infectie)

Synoniemen aandoening

interstitiële longziekten, sarcoïdose

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sint Antonius Ziekenhuis

Overige ondersteuning: ZonMW, Maatschap longziekten

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: interstitiële longziekten, long weerstand, oscillometrie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

FOT-parameters

- Ademhalingsweerstand (R_{rs})
- Luchtwegweerstand (R_{aw})
- Ademhalingsreactantie (X_{rs})
- Resonantie frequentie (f_{res})
- Reactantie oppervlak (A_X)

In vergelijking met reguliere onderzoeken:

- Spirometrie of
- Diffusie capaciteit of
- Body box of
- HRCT en
- Klinische parameters

Secundaire uitkomstmaten

Vragenlijsten

- Evaluatie formulier voor patiënten:
 - o VAS hoest
 - o VAS kortademigheid
 - o VAS comfort
 - o Algemene procedure en feedback

- Evaluatie formulier voor de medewerker

o Duur van de procedure

o Was het mogelijk om de longfunctietest en/of FOT-meting uit te voeren?

* Nee: waarom niet?

- Hoest
- Kortademigheid
- Energie

* Ja:

- Beoordeel de kwaliteit: slecht - matig- voldoende- goed
- Aantal pogingen
- Variatie tussen de metingen
- Medisch conclusie op basis van deze resultaten

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De term interstitiële longziekten is een verzamelnaam voor meer dan honderd verschillende longaandoeningen. Al deze aandoeningen hebben met het *interstitium* te maken. Dit is de ruimte tussen de longblaasjes en bloedvaten. Enkele voorbeelden zijn: sarcoïdose, longfibrose, alveolaire proteïnose en extrinsieke allergische alveolitis.

Dit onderzoek richt zich in eerste instantie voornamelijk op sarcoïdose patiënten. Sarcoïdose wordt gekenmerkt door ontstekingen welke in elk orgaan kunnen voorkomen, maar het presenteert zich voornamelijk in de longen en lymfeklieren. De ernst van longsarcoïdose varieert van onverwachte afwijkingen op een röntgenfoto bij patiënten die geen symptomen vertonen tot een ernstige, chronische aandoening die ongevoelig is voor behandeling. Na de diagnose wordt geadviseerd de patiënt voor langere tijd te observeren. Na diagnose van sarcoïdose wordt geadviseerd de patiënt voor langere tijd te observeren. De eerste 2 jaar na diagnose zal de patiënt het meest intensief vervolgd worden om de prognose te bepalen en om in te schatten of er behandeling nodig is. Het

wordt geadviseerd om elk half jaar op controle te komen, hoewel dit bij mensen met ernstige longsarcoïdose vaker kan zijn. Daarnaast wordt geadviseerd om na het stoppen met behandeling nog 3 jaar onder controle te blijven. Bij deze controle afspraken wordt gekeken naar de klachten van de patiënt in combinatie met een longfoto en longfunctie testen. De longinhoud wordt met spirometrie gemeten op basis van een geforceerde diepe ademteug en wordt ook wel gezien als de meest simpele en betrouwbare meting om de mate van longziekte weer te geven. Aanvullend wordt vaak gekeken naar de diffusie capaciteit voor koolstofmonoxide. Daarmee kan worden gemeten hoe goed de zuurstof uit de longen nog opgenomen kan worden in het bloed.

De impuls-oscillometrie (IOS), is een nieuwe methode welke erg snel en eenvoudig is, de patiënt hoeft slechts 2 normale ademteugen te nemen. Deze methode maakt gebruik van geluidsgolven om de luchtwegweerstand te meten. Een verhoogde weerstand in de luchtwegen kan klachten van kortademigheid of een verminderde longfunctie verklaren. Dit onderzoek vraagt slechts passieve deelname en is daardoor zeer gemakkelijk uit te voeren. De patiënt ademt rustig in en uit door een mondstuk, terwijl het apparaat geluidsgolven door de luchtwegen stuurt. Deze geluidsgolven voelen aan als trillingen. Door geluidsgolven van verschillende frequenties te gebruiken kan de weerstand van zowel de grote (hoge frequenties), de kleine, als de perifere (lage frequenties) luchtwegen gemeten worden. IOS wordt in andere ziekenhuizen al gebruikt voor longonderzoeken bij kinderen, op de intensive care, bij COPD of bij astma. Er zijn een beperkt aantal onderzoeken gedaan naar IOS-metingen in patiënten met sarcoïdose welke laten zien dat deze voordelen heeft ten opzichte van de huidige longfunctie metingen. Er is echter nog nooit een langere vervolgstudie gedaan waarin aangetoond is dat IOS gebruikt kan worden om op langere termijn goed het verloop van ziekte in kaart kan brengen. Daarom willen we met deze studie onderzoeken of IOS geschikt is om het ziekteverloop en behandel-effecten in kaart te brengen.

Doel van het onderzoek

1. Dit onderzoek heeft als doel eenvoudiger en sneller longfunctiemetingen te kunnen uitvoeren om over de tijd de progressie van de sarcoïdose en de behandel-effecten te kunnen monitoren.
2. Evalueren of patiënten de metingen met IOS inderdaad prettiger ervaren.

Onderzoeksofzet

Het onderzoek zal een prospectieve cohortstudie zijn, uitgevoerd bij het ILD Centre of Excellence van het St. Antonius Ziekenhuis in Nieuwegein. Betrokkene bezoekt het ziekenhuis zoals gepland volgens de reguliere zorg. Geïnteresseerde patiënten met longfibrose, die het ziekenhuis bezoeken voor minimaal één longfunctieonderzoek of een HRCT-scan, worden gescreend en benaderd voor deelname aan dit onderzoek. Naast hun reguliere testen zullen zij een

FOT-meting uitvoeren. Deze metingen worden herhaaldelijk gedaan tijdens ziekenhuis bezoeken voor ziekteprogressiemonitoring. Patiënten die deelnemen aan dit onderzoek worden gevolgd tot de eindtijd van dit onderzoek, gedurende maximaal 3 jaar.

Inschatting van belasting en risico

De belasting en het risico van het onderzoek wordt als verwaarloosbaar beschouwd.

Contactpersonen

Publiek

Sint Antonius Ziekenhuis

koekoekslaan 1
Nieuwegeijn 3435 CM
NL

Wetenschappelijk

Sint Antonius Ziekenhuis

koekoekslaan 1
Nieuwegeijn 3435 CM
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)

Patiënten met sarcoïdose

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Leeftijd < 18 jaar
Zwanger
borst voeding geven

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: 06-09-2024

Aantal proefpersonen: 170

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Oscillometrie - Tremoflo

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 19-07-2024
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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	NL86195.100.24