

Impuls-oscillometrie: een nieuwe methode voor monitoring van longfibrose

Gepubliceerd: 08-04-2025 Laatst bijgewerkt: 19-04-2025

1. Dit onderzoek heeft als doel de minimale klinisch relevante verschillen in de impuls-oscillometrie vast te stellen
2. Evalueren of patiënten de metingen met IOS inderdaad prettiger ervaren.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON57392

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

FLAIR2 studie

Aandoening

- Onderste luchtwegaandoeningen (excl. obstructie en infectie)

Synoniemen aandoening

interstitiële longziekten, longfibrose

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

- Spirometrieparameter:
 - o Geforceerde vitale capaciteit (FVC)
 - o Geforceerd expiratoir volume in 1s (FEV1)
- Difusiecapaciteit van koolstofdioxide (DLCO)
- Meerdere FOT-parameters:
 - o Respiratoire reactantie (X5) --> retractiecapaciteit + mate van perifere obstructie
 - o Respiratoire weerstand (R5) --> totale respiratoire weerstand (grote luchtwegen + kleine luchtwegen + extrathoracale luchtwegen zoals de orofarynx en larynx)
 - o Respiratoire weerstand (R5) 20-15 Hz (Rrs20-5) --> kleine luchtwegenindex
- RAND-36
- L-PF
- 5-punts Likert-schaal

Secundaire uitkomstmaten

Vragenlijsten

Evaluatie formulier voor patiënten:

- VAS hoest
- VAS kortademigheid
- VAS comfort
- Algemene procedure feedback

- Kwaliteit van leven vragenlijst (RAND-36)
- Living with pulmonary fibrosis vragenlijst (L-PF)

Evaluatie formulier voor de medewerker

Duur van de procedure

Was het mogelijk om de longfunctie 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
- Medische 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 exstrinsieke allergische alveolitis.

Dit onderzoek richt zich voornamelijk op longfibrose patiënten. Longfibrose wordt gekenmerkt door verlittekening van longweefsel, wat zich uit als toenemende kortademigheid, afname van longfunctie en heeft een slechte prognose. De Bij idiopatische longfibrose (IPF) is de mediane overleving 2-3

jaar na diagnose. Bij diagnose is diffusiecapaciteit van de longen vaak al 50% afgenomen en spirometrie metingen tonen een restrictief ziektebeeld. Vervolg metingen van de longfunctie is belangrijk voor het evalueren van behandel-effecten, de ziekte progressie en het voorspellen van het ziekteverloop. Patiënten met IPF worden doorgaans elke 3-6 maanden gecontroleerd met longfunctie metingen. Deze longfunctie metingen vergen diepe ademteugen, welke hoestaanvallen kunnen veroorzaken of erg uitdagend kunnen zijn voor de toch al benauwde patiënten.

De impuls-oscillometrie kan een goede alternatieve longfunctie meting zijn voor deze patiënten populatie. Met geluidsgolven worden de mechanische eigenschappen van de longen gemeten over normale ademhalingen. 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 longfibrose 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 de minimale klinisch relevante verschillen in de impuls-oscillometrie vast te stellen
2. Evalueren of patiënten de metingen met IOS inderdaad prettiger ervaren.

Onderzoeksopzet

Het onderzoek zal een prospectieve cohortstudie zijn, uitgevoerd bij het ILD Centre of Excellence aan 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 longfunctie onderzoek of een HRCT-scan, worden gescreend en benaderd voor deelname aan dit onderzoek. Naast hun reguliere testen zullen zij een IOS-meting uitvoeren. Deze metingen worden herhaaldelijk gedaan tijdens ziekenhuis bezoeken voor ziekteprogressie monitoring. 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 longfibrose
leeftijd van 18 jaar en ouder

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

zwangerschap
borstvoeding

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 03-02-2025

Aantal proefpersonen: 125

Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Oscillometrie - Tremoflo

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 08-04-2025

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	NL88080.100.24