

Cine-MRI voor het diagnosticeren van glossoptosis in Robin Sequentie (RS)

Gepubliceerd: 19-11-2014 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

Doelstelling van het totale onderzoek: Alle componenten/criteria van RS op een objectieve manier diagnosticeren
Doelstelling van het huidige deelonderzoek: Verbeteren van de betrouwbaarheid en verminderen van de belasting van de methode waarmee...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Respiratoire aandoeningen, congenitaal
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON40786

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Glossoptosis aantonen met Cine-MRI in RS

Aandoening

- Respiratoire aandoeningen, congenitaal
- Luchtwegaandoeningen bij neonaten

Synoniemen aandoening

Bovenste Luchtweg Obstructie, Glossoptosis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Legaat (via Nederlandse Vereniging van Plastische Chirurgie)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cine-MRI, Glossoptosis, Robin, Sequentie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1. Geschiktheid van Cine MRI om positieve van de tong te bepalen
2. Nauwkeurigheid van Cine-MRI in het aantonen van bovenste luchtweg

obstructie/glossoptosis

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Robin Sequentie (RS) is een zeldzame aandoening welke gekarakteriseerd wordt door micrognatie en bovenste luchtweg obstructie, met of zonder palatumspleet. RS wordt klinisch gekarakteriseerd door variërende ernst van de bovenste luchtweg obstructie, die vaak veroorzaakt wordt door glossoptosis, hetgeen leidt tot respiratoire insufficiëntie en voedingsproblemen. Vele onderzoekers hebben daarom glossoptosis als essentiële component aan de diagnose RS toegevoegd.

In de literatuur bestaat geen consensus over de criteria welke RS definiëren. Onderzoeken welke de verscheidene behandelstrategieën beschrijven, gebruiken verschillende definities, hetgeen het doen van meta-analyses zeer moeilijk maakt. Toekomstige etiologische of behandel onderzoeken, kunnen alleen worden uitgevoerd als er een enkele, stricte definitie voor RS wordt gehanteerd, welke gebruik maakt van objectieve criteria, Micrognatie kan onderzocht worden met behulp van 3D-aangezicht scans. Ademhalingsproblemen kunnen worden onderzocht met polysomnografie. Voor het vaststellen van glossoptosis bestaat geen simpel diagnostisch middel. Wij hypothesizeren dat Cine_MRI een bruikbare methode is om glossoptosis te objectiveren. Daarnaast zal dit patientvriendelijker zijn dan de huidige gouden standaard: Flexibele fiberoptische laryngoscopische visualisatie door de KNO-arts.

Doel van het onderzoek

Doelstelling van het total onderzoek:

Alle componenten/criteria van RS op een objectieve manier diagnosticeren

Doelstelling van het huidige deelonderzoek:

Verbeteren van de betrouwbaarheid en verminderen van de belasting van de methode waarmee glossoptosis kan worden vastgesteld bij pasgeborenen met RS

Onderzoeksopzet

Observationele studie zonder invasieve metingen

Inschatting van belasting en risico

Het risico van Cine-MRI is zeer klein. Anesthesie is niet noodzakelijk omdat gebruik wordt gemaakt van de "feed and wrap" methode. Er is geen voordeel voor de deelnemers (patienten en controle groep) bij deelname aan het onderzoek.

Mogelijk is er een groeps winst voor patienten die in de toekomst met RS gediagnosticeerd worden, omdat dit onderzoek kan leiden tot een snellere (bevestiging van de) diagnose. Het hanteren van een stricte definitie met objective metingen, zal in de toekomst essentieel zijn voor onderzoek en het geven van een optimale behandeling. Voor de controle groep zal de last zeer klein zijn, aangezien de scantijd maar met enkele minuten verlengd zal worden ten opzichte van de MRI-brein die ze ondergaan in het kader van de patientenzorg.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Patienten groep:

- Subjectieve diagnose Robin Sequentie
- Micrognatie gediagnosticeerd door de behandelend arts
- Bovenste luchtweg obstructie gediagnosticeerd met polysomnografie
- Met of zonder palatumspleet
- Informed consent getekend door ouder/verzorgers; Controle groep:
- Pasgeborenen van 0-2 weken die een MRI hersenen ondergaan om patientenzorg redenen
- Niet bekend met aangeboren afwijkingen
- Informed consent getekend door ouders/verzorger

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patienten/controles en ouders/verzorgers niet in staat om de geschreven informatie te lezen en begrijpen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders

Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	50
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-11-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-12-2014
Soort:	Amendement
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

NL49007.018.14