

SMALL study: kleine luchtwegen: een vergelijking tussen de Lung clearance index en andere longfunctie testen

Gepubliceerd: 03-03-2016 Laatste bijgewerkt: 19-04-2024

1) DE FRC en LCI verkregen door metingen met de Easy One Pro en Exhalyzer D vergelijken in gezonde volwassenen en kinderen2) De FRC verkregen met MBW meting vergelijken met de FRC verkregen met helium dilutie en body plethysmografie metingen in...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON44068

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SMALL studie

Aandoening

- Onderste luchtwegaandoeningen (excl. obstructie en infectie)

Synoniemen aandoening

gezonde vrijwilligers

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Stichting Astma Bestrijding

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Kleine luchtwegen, Lung Clearance Index, Multiple Breath Washout

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

MBW: FRC, LCI, Sacin en Scond

verkregen door metingen met beide apparaten

Secundaire uitkomstmaten

FRC verkegen met MBW, heliumdilutie en body plethysmografie metingen

FRC en LCI gemeten met rustademhaling versus gefixeerd volume

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het laatste decennium is de Multiple Breath Washout (MBW) techniek meer en meer in beeld gekomen als meetinstrument voor de functie van de perifere luchtwegen in gezonde vrijwilligers en patiënten met longziekten, met name cystische fibrose. De test meet de ventilatie homogeniteit en geeft een globale maat voor hoe effectief een tracer-gas geklaard wordt door de longen. De Lung Clearance Index (LCI) wordt gedefinieerd als het aantal long turnovers dat nodig is om het tracer-gas te klaren uit de longen. Een verhoogde LCI is een maat voor ventilatie inhomogeniteit en dus veranderingen in de kleine, perifere ademwegen. De LCI wordt gebruikt als primaire uitkomstmaat in diverse observationele en klinische studies.

Ventilatie distributie vindt plaat door convectie en diffusie. Waar de LCI een globale maat is voor ventilatie inhomogeniteit, kan met behulp van de Slope III analyse onderscheidt gemaakt worden tussen ventilatie inhomogeniteit door convectie afhankelijke inhomogeniteit, als maat voor de conductieve luchtwegen (oftewel de luchtwegen proximaal van de terminale bronchioli) en diffusie-interactie-afhankelijke inhomogeniteit dat plaats vindt in de regio van de acinaire ingang.

Om de LCI te bepalen wordt geadviseerd om de proefpersoon te laten ademen volgens zijn of haar eigen rustademhaling. Om een goede slope III analyse te kunnen doen wordt een gefixeerd ademvolume geadviseerd door de ATS/ERS. Dit leidt bij veel mensen tot een groter ademvolume, wat weer kan leiden tot een verandering in de LCI.

Op dit moment zijn er twee commerciële apparaten die met behulp van de stikstofklaring de ventilatie inhomogeniteit kunnen meten: (NDD EasyOne Pro Lab en de Ecomedics Exhalyzer D). Er is op dit moment nog weinig informatie bekend over hoe betrouwbaar deze apparaten de ventilatie inhomogeniteit kunnen meten bij gezonde en bij zieken. Voordat de MBW routinematig kan worden ingezet in de klinische setting is het nodig om de verschillen tussen de twee apparaten te begrijpen en de uitkomsten (in de vorm van de functionele residuale capaciteit (FRC)) te vergelijken met andere longfunctietesten zoals de heliumdilutie en body plethysmografie.

Aangezien de FRC leeftijd en lengte afhankelijk is, verschillende ademhalingsprotocollen worden geadviseerd voor volwassenen en kinderen en longmodelmetingen hebben laten zien dat er een groter verschil bestaat tussen de FRC gemeten met de MBW apparaten en opzichte van een longmodel bij een kleiner FRC is het nodig om zowel kinderen als volwassenen te includeren in deze studie om de apparaten te valideren

Doel van het onderzoek

- 1) DE FRC en LCI verkregen door metingen met de Easy One Pro en Exhalyzer D vergelijken in gezonde volwassenen en kinderen
- 2) De FRC verkregen met MBW meting vergelijken met de FRC verkregen met helium dilutie en body plethysmografie metingen in gezonde volwassenen en kinderen
- 3) De LCI en Slope III parameters vergelijken na meting met de rustademhaling en een gefixeerd teugvolume (volwassenen 950-1400 ml en kinderen 10-15 ml/kg) in gezonde volwassenen en kinderen

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerde cross over studie op 2 manieren:

- start aan EasyOne Pro Lab of Exhalyzer D
- start met gefixeerd teugvolume of rustademhaling

Inschatting van belasting en risico

De studie heeft geen major risico's. Een minor risico bestaat bij een gefixeerd teugvolume. Hierbij kan hyperventilatie optreden. Indien dit optreedt zal de test direct worden beëindigd. Afhankelijk van de ernst van de klachten en de wens van de vrijwillige proefpersoon zal de test herhaald worden of het onderzoek afgebroken worden.

Europese richtlijnen en standaarden beschrijven het risico van longfunctietesten, zoals de heliumdilutie, body plethysmografie en MBW als onschuldig en verwaarloosbaar.

Alle testen die in dit onderzoek uitgevoerd worden, worden al gebruikt in de dagelijkse praktijk zo wel bij kinderen als volwassenen. De MBW wordt in veel centra al ingezet als routine zorg bij cystische fibrose en wordt uitgebreid gebruikt in klinische onderzoeken bij gezonden en bij patiënten met

longziekten. Er zijn geen bijwerkingen gemeld.

De vrijwilligers die mee doen aan deze studie zullen 2 bezoeken brengen aan het longfunctiecentrum. Daar worden de volgende longfunctietesten verricht:

- MBW meting met de 2 commerciële apparaten
- Heliumdilutie methode
- Body plethysmografie

en voor de base line longfunctie:

- Forced oscillation technique
- spirometrie

- vragenlijst betreffende de gezondheid, medicatiegebruik en omgevingsfactoren

De studie heeft geen specifieke voordelen voor de vrijwilliger.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Huispost CA 43 Hanzeplein 1
Groningen 9700 RB
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Huispost CA 43 Hanzeplein 1
Groningen 9700 RB
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)
Adolescenten (16-17 jaar)
Volwassenen (18-64 jaar)
Kinderen (2-11 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Gezonde volwassenen vrijwilligers leeftijd tussen 18-65 jaar
Gezonde kinderen en adolescenten leeftijd tussen 6-18 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

(Voorgeschiedenis van) (passief) roken, exclusie als proefpersoon gerookt heeft in het laatste jaar, een rookgeschiedenis heeft van > 0.5 pack year (inclusief e-sigaret, waterpijp en het roken van cannabis). Bij passief roken vindt exclusie plaats als er meer dan 2 keer per week blootstelling is geweest in de thuissituatie of in een andere ruimte binnen waar de proefpersoon verbijlt
(Voorgeschiedenis van) chronische of ernstige long- of hartziekte
Gebruik van inhalatiemedicatie in laatste jaar (steroiden, salbutamol, ipratropiumbromide of andere bronchodilator
Vroeggeboorte voor 36e zwangerschapsweek
Zichtbaar zwangere vrouwen beoordeeld naar inzicht van de onderzoeker
Koorts, verkoudheid of infectie van de luchtwegen < 3 weken voor visite naar inzicht van de onderzoeker

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 01-12-2015
Aantal proefpersonen: 40
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 03-03-2016
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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	NL54652.042.15