

CLE en OCT in acute respiratoire insufficiëntie

Gepubliceerd: 02-06-2017 Laatste bijgewerkt: 13-04-2024

De CLE en OCT technieken zijn beide minimaal invasief en kosten weinig tijd, daardoor kunnen verschillende gebieden van de long achtereenvolgens afgebeeld worden. Potentieel kan deze techniek in de toekomst helpen differentiëren tussen belangrijke...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON47517

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CLEopaTra-study

Aandoening

- Onderste luchtwegaandoeningen (excl. obstructie en infectie)

Synoniemen aandoening

Niet opkanppende acute respiratoire insufficiëntie bij beademde patienten

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: persoonlijk legaat

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Acuut respiratoir falen, Beademde patienten, Confocale Laser Endomicroscopie,

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Onderzoeken van de technische mogelijkheid van CLE en OCT van verschillende (zieke delen/niet zieke delen op HR-CT scan) alveolaire compartiment in beademde patienten. (% succesvolle videos/tijd voor procedure (min))
- Onderzoeken van de technische mogelijkheid van CLE en OCT bij beademde patienten

Secundaire uitkomstmaten

- Vergelijken van CLE/OCT beeldvorming met de radiologische beeldvorming
- Vergelijken van CLE/OCT beeldvorming met de histopathologie (waar beschikbaar)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Acuut respiratoir distress syndroom (ARDS) is een ernstige complicatie van ernstig ziek zijn. De diagnose-stelling van ARDS is lastig en het is in veel gevallen van belang om ARDS van andere oorzaken van respiratoir falen te onderscheiden. Innovatieve beeldvormende technieken die gecombineerd kunnen worden met een standaard bronchoscopie-procedure (zoals CLE en OCT), hebben laten zien dat zij niet-invasieve, real-time, bijna histologisch-niveau beeldvorming kunnen leveren over het alveolaire compartiment bij patienten in een niet-beademde, niet-kritieke toestand.

Doel van het onderzoek

De CLE en OCT technieken zijn beide minimaal invasief en kosten weinig tijd, daardoor kunnen verschillende gebieden van de long achtereenvolgens afgebeeld worden. Potentieel kan deze techniek in de toekomst helpen differentiëren

tussen belangrijke oorzaken voor niet verbeterend respiratoir falen bij een beademde patient. Met deze pilot-studie willen wij gebieden met normaal longweefsel beschrijven gebieden met afwijkingen beschrijven bij patienten met niet verbeterende respiratoir insufficiëntie op CLE en OCT beeldopnames vervaardigd tijdens standaard bronchoscope met broncho alveolaire lavage.

Onderzoeksopzet

Dit is een onderzoeker-geïnitieerde, observationele studie in 20 patienten met niet verbeterend respiratoir falen en een indicatie voor een bronchoscope met bronchoalveolaire lavage. (Gezien het feit dat dit een pilot studie is zullen de onderzoekers bepalen wanneer een patient geschikt is voor studie-deelname, gebaseerd op heterogeniteit van de ziekte en de verwachte onderliggende oorzaak). 1 patient kan in principe meerdere keren geïncludeerd worden in de studie, zolang de patient opnieuw aan de inclusie-criteria voldoet. Bij geïncludeerde patienten zullen extra CLE en OCT beeldopnames van het alveolaire compartiment vervaardigd worden, met een verlenging van de bronchoscope-duur van 5-10 minuten door de studie-metingen.

Inschatting van belasting en risico

Patienten in deze studie zullen geen voordeel hebben van deelname. Er zal weinig tot geen belasting voor een patient zijn bij studiedeelname. Tijdens een standaard diagnostische bronchoscope met bronchoalveolaire lavage zullen optische metingen met CLE en OCT gedaan worden doormiddel van een lichtbundel in contact te houden met het weefsel, een procedure dat ongeveer 5-10 minuten langer zal duren. Vanzelfsprekend, OCT en CLE metingen zullen alleen gedaan worden indien er geen beademingsproblemen optreden tijdens de bronchoscope. Patienten zullen naar verwachting niets merken omdat zij gesedeerd zijn. Adverse events worden niet verwacht gebaseerd op onze OCT en CLE ervaring bij interstitiele longziekten (Clinicaltrial.gov identifier NCT02689102, AMC protocol nr NL54612.018.15), welke ook door de literatuur ondersteund worden, waar bronchoscope gecombineerd met probe-based optische technieken in niet-beademde patienten gerapporteerd werd als veilig, makkelijk uit te voeren en weinig tijd kosten, zonder adverse events gerelateerd aan de optische technieken. Naar onze mening zijn de belasting en risico's geassocieerd met de extra metingen met de optische technieken verwaarloosbaar.

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

Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- 18 jaar of ouder
- Opgenomen op de intensive care afdeling van het Academisch Medisch Centrum
- Niet opknappende acute respiratoir falen waarvoor een standaard bronchoscope met bronchoalveolaire lavage

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Onmogelijkheid of onbereidheid van de familieleden van patient om informed consent te verlenen.
- Onmogelijkheid om aan studie-protocol te voldoen.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 11-10-2017

Aantal proefpersonen: 20

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Confocale Laser Endomicroscopie en Optical Laser Endomicroscopie

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 02-06-2017

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	ID
CCMO	NL61112.018.17