

Congenitale Long Afwijkingen op MRI

Gepubliceerd: 07-08-2018 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Ons hoofddoel is om een **MRI-scanprotocol voor beeldvorming van parenchymale afwijkingen in CPAM te valideren en het uiterlijk van deze afwijkingen op MRI te beschrijven. Daarnaast willen we postoperatieve veranderingen in zich ontwikkelende longen...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Respiratoire aandoeningen, congenitaal
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON50335

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CLAM

Aandoening

- Respiratoire aandoeningen, congenitaal
- Luchtwegaandoeningen, congenitaal

Synoniemen aandoening

aangeboren cysteuze longafwijking, Congenitale pulmonale longafwijking

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Stichting Vrienden van Sophia

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Congenitale cysteuze longafwijking, Magnetic Resonance Imaging

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De belangrijkste eindpunten van het onderzoek zijn de MRI-kenmerken van de longen, zowel vóór als na de resectie van CPAM en de correlatie ervan met de longfunctie.

Secundaire uitkomstmaten

Secundair eindpunt is het valideren van het MRI-scanprotocol waarin optimale beeldvorming van longparenchym en afwijkingen wordt bereikt. Hiernaast wordt gekeken naar het verschil in longfunctie tussen chirurgisch en conservatief behandelde patiënten, evenals hun relatie tot de afwijkingen op beeldvorming inclusief het volume van de afwijking.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Congenitale longafwijkingen (CLA) zijn zeldzame afwijkingen die in toenemende mate worden gedetecteerd door prenatale echografie. CPAM's zijn de meest voorkomende afwijking die tot 30% van alle CLA's omvat. Het zijn misvormingen van cysteus longweefsel met pulmonale vascularisatie en een intacte maar abnormale verbinding met de tracheobronchiale boom. Bij symptomatische patiënten is een chirurgische resectie gerechtvaardigd, maar er bestaat momenteel geen consensus over de beste behandelingsmethode bij asymptomatische patiënten. Ze worden geopereerd of ondergaan een gestructureerde lange termijn follow-up. Computed tomography (CT) is de postnatale diagnostische methode bij uitstek en de meest gebruikte beeldvormingsmethode voor controle op de lange termijn en als pre-operatieve beeldvorming. Dit vanwege de hoge nauwkeurigheid en de uitstekende ruimtelijke resolutie. Vanwege de blootstelling aan ioniserende straling moet het gebruik ervan worden beperkt. Met de recente technologische vooruitgang die kortere scantijden mogelijk maakt, wordt MRI steeds meer gebruikt bij de diagnose van verschillende longaandoeningen bij kinderen waaronder CLA's. Blootstelling aan straling wordt hierdoor voorkomen. Bovendien heeft het gebruik van functionele MRI-technieken toegevoegde waarde dankzij real-time beeldvorming. Er is echter nog steeds een gebrek aan

informatie over het optimale scanprotocol in CLA en de verschijnselen van deze parenchymale afwijkingen op de MRI. Aangezien follow-up in CPAM gerechtvaardigd is, kan een vermindering van onnodige stralingsblootstelling worden bereikt door MRI te gebruiken in plaats van CT-beeldvorming. Omdat ziektegedrag niet bekend is, wordt gestandaardiseerde follow-up gedaan volgens algemene protocollen. Door beeldvorming van deze patiënten kan het verloop van de ziekte worden gevolgd en kan de follow-up worden aangepast aan deze bevindingen.

Doel van het onderzoek

Ons hoofddoel is om een **MRI-scanprotocol voor beeldvorming van parenchymale afwijkingen in CPAM te valideren en het uiterlijk van deze afwijkingen op MRI te beschrijven. Daarnaast willen we postoperatieve veranderingen in zich ontwikkelende longen van patiënten geopereerd aan CPAM in beeld brengen. Correlatie tussen beeldvorming en longfunctie testen en tussen klinische parameters zijn secundaire doelen.

Onderzoeksopzet

Prospectieve, cross-sectionele studie van patiënten met (geschiedenis van) CPAM uitgevoerd in het Erasmus MC - Sophia Kinderziekenhuis. Alle proefpersonen nemen deel aan een prospectief follow-up programma bij kinderen met congenitale afwijkingen (CHIL, chirurgische lange-termijn follow-up). Elke geïnccludeerde patiënt zal eenmaal het ziekenhuis bezoeken tijdens welke een longfunctietest zal worden verkregen en een daaropvolgende MRI zal worden uitgevoerd na het verkrijgen van ondertekend informed consent.

Inschatting van belasting en risico

CPAM is een zeldzame ziekte en de meerderheid van asymptomatische gevallen is ontdekt sinds de introductie van de prenatale gestructureerde echografie in de laatste twee decennia. Aangezien dit het geval is, bevinden de meeste niet-herstelde CPAM-gevallen zich nog steeds in de leeftijdsklasse voor kinderen. Aangezien de algemene praktijk is om blootstelling aan straling bij de pediatrische populatie te voorkomen / minimaliseren, is er weinig bekend over structurele veranderingen van de ontwikkelende longen na een longresectie. Informatie verkregen uit deze onderwerpen kan mogelijk helpen bij verder onderzoek naar longresectieprocedures en daaropvolgende follow-up bij de pediatrische populatie. MRI wordt beschouwd als een veilige beeldvormingstechniek zonder blootstelling aan ioniserende straling. Behalve angst vanwege claustrofobie en geluid geproduceerd door de MRI, zijn geen andere bijwerkingen bekend. Ons MRI-scanprotocol is gericht op het verkrijgen van de meest heldere foto's in de kortst mogelijke tijd van maximaal 45 minuten.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Wytemaweg 80
Rotterdam 3015CN
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Wytemaweg 80
Rotterdam 3015CN
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)
Adolescenten (16-17 jaar)
Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Radiologische of pathologische diagnose van CPAM
- Vervolgd in chirurgische lange termijn follow-up programma
- Leeftijd 8-18 jr
- Informed consent verkregen van patient en/of ouders

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Contra-indicaties MRI
- Mentale retardatie waardoor goed opvolgen ademhalingsmanoeuvres niet mogelijk
- Multipele geassocieerde afwijkingen aanwezig waardoor geen betrouwbaar resultaat
- Claustrofobie

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: 13-10-2020

Aantal proefpersonen: 18

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 07-08-2018

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 27-07-2020

Soort: Amendement

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 22444

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL65930.078.18
OMON	NL-OMON22444