

Chronische rhinosinusitis en neuspoliepen, een GA2LEN cohort studie

Gepubliceerd: 18-04-2007 Laatste bijgewerkt: 08-05-2024

Chronische rhinosinusitis (CRS) is een van de meest voorkomende gezondheidsproblemen, met belangrijke impact op onderste luchtwegpathologie. CRS is een heterogene groep van ziekten, met verschillende onderliggende etiologie en pathofysiologie. CRS...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Bovenste luchtwegaandoeningen (excl. infecties)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON31056

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Chronische rhinosinusitis en neuspoliepen, een GA2LEN cohort studie

Aandoening

- Bovenste luchtwegaandoeningen (excl. infecties)

Synoniemen aandoening

bijholtenontsteking, neuspoliepen, sinusitis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Europese Unie; GA2LEN

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: chronische rhinosinusitis, Europese cohort study, neuspoliepen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Characterization and further differentiation of chronic sinus disease based on clinical and biological parameters.

The following inflammation parameters will be particularly analyzed:

A) (Immuno)histochemische kleuring voor eosinophilen (H&E), neutrophils (H&E, MPO), macrophagen, T-cellen, B-cellen (vriescoupes)

B) Op weefsel homogenaten:

- * Pro-inflammatory cytokines: IL-1*, TNF-*
- * Eosinophile inflammatie: ECP, eotaxin, IgE
- * Neutrophile inflammation: IL-8, MPO
- * T cell markers: sIL-2R*, IFN-*(Th1), IL-5(Th2)
- * TGF-beta 1

C) Op neusslijm:

- * ECP
- * TGF-beta
- * IgE
- * IL-1beta
- * TNFalpha

* I18

* I15? NP

* MPO

D) leuco, diff en telling totale eosinofielen

Secundaire uitkomstmaten

(1) Bepaling van Th1 cytokines (INF-g), Th2 cytokines (IL-4 and IL-5, and T cel geassocieerde expressie van CD25, foxP3, IL-10, and TGF-b.

(2) Bepaling van activatie status van regulatoire T celen in het bloed

3) Rol van CC-Chemokines en adhesie moleculen in chronische rhinosinusitis.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Titel: Chronische rhinosinusitis en neuspoliepen, een GA2LEN cohort studie

Dit onderzoek vindt plaats in het kader van het Ga2len netwerk (Global Allergy and Asthma European network), initiatief van de Europese commissie, zal chronische rhinosinusitis (CRS) op grote schaal onderzocht worden in verschillende Europese landen.

Doel van het onderzoek

Chronische rhinosinusitis (CRS) is een van de meest voorkomende gezondheidsproblemen, met belangrijke impact op onderste luchtwegpathologie. CRS is een heterogene groep van ziekten, met verschillende onderliggende etiologie en pathofysiologie. CRS kan als een overkoepelende term beschouwd worden voor verschillende ziekteentiteiten. Klinisch wordt CRS gediagnosticeerd op basis van symptomen en duur van symptomen, klinisch onderzoek, nasale endoscopie en CT-scan. Helaas bestaat er een grote overlap in het klachtenpatroon van CRS subgroepen (bv met of zonder nasale polypose). Om klinische en wetenschappelijke redenen dringt een verdere differentiatie zich op. Door patiënten te karakteriseren op basis van klinische parameters, infectieuze agentia, inflammatoire mechanismen (chemokines,cytokines)en

remodeling processen (groeifactoren), zal de term CRS verder kunnen gedifferentieerd worden in kleinere ziekte-entiteiten, die in de toekomst mogelijk verschillend behandeld kunnen worden. De studie is cross-sectioneel opgebouwd en heeft als doel CRS verder te differentiëren.

Onderzoeksopzet

Geplande onderzoeken: De patiënten die op de polikliek KNO gediagnosticeerd worden met CRS (conform EP3OS) zullen na het verkrijgen van informed consent gekarakteriseerd worden aan de hand van een klinisch KNO-onderzoek, nasale endoscopie, huidpriktesten, bacteriologie en CT-scan (indien geen recente CT-scan (max 1 jaar oud) beschikbaar). Bevindingen worden in het CRF genoteerd. Deze onderzoeken gebeuren tijdens visit 1 en behoren tot de standaard klinische onderzoeken die elke CRS-patiënt in het AMC ondergaat. Bijkomende onderzoeken specifiek voor deze studie zijn: vragenlijst (door de patiënt zelfstandig in te vullen), revisie van de huidige medicatie en evt aanpassingsschema(dag 0), bloedafname, afname van neusslijm, longauscultatie en spirometrie.

Enkel indien chirurgie noodzakelijk is binnen 12 maand na het eerste bezoek, zal een tweede bezoek gepland worden. Pre-operatief zullen dan de volgende onderzoeken worden verricht: vragenlijst, nasale endoscopie, bloedafname, verzamelen van neusslijm. Per-operatief zal restweefsel verzameld worden voor verder onderzoek. (cfr protocol)

OP 50% van al het verzamelde materiaal zal gebruikt worden voor gemeenschappelijk onderzoek naar biologische parameters verband houdend met CRS (gedefinieerd in de algemene module).

In 2 optionele AMC modules zal specifiek onderzoek gebeuren naar de rol van regulatoire T-cellen en CC-Chemokines en adhesie moleculen in chronische rhinosinusitis.

Inschatting van belasting en risico

De belangrijkste belasting voor de patient is de tijdsbelasting, ongeveer 1 uur tijdens visites dat de patient toch al naar het ziekenhuis komt.

Huidtest: potentieel anafylactische reactie, extreem zeldzaam, rode kistje (adrenaline, tavegil) is altijd beschikbaar.

Venapunctie: kans op hematoom

verzamelen neusslijm: inbrengen gaasje is minimaal onaangenaam

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ Amsterdam
Nederland

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ Amsterdam
Nederland

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)

1. De patient begrijpt de studieprocedures, stemt toe en heeft informed consent getekend.
2. De patient is man/vrouw, minimaal 18 en niet ouder dan 60 jaar
3. De patient is behalve m.b.t. zijn CRS in goede gezondheid, en zonder klinisch relevante andere aandoeningen
4. Patient heeft een diagnose van chronische rhinosinusitis:
De diagnose van chronic rhinosinusitis (met of zonder neuspoliepen, met inbegrip van CRS veroorzaakt door schimmel, Cystic fibrosis, etc.) gebaseerd op de EP30S definitie ;Voor controles: Controles zijn patienten die een chirurgische ingreep aan de neus/of neusbijholten ondergaan zoals (septo)rhinoplastiek, en hebben geen anamnese of aanwijzingen voor chronische rhinosinusitis

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

1. Recente acute exacerbatie van rhinosinusitis (in de afgelopen 2 weken)
2. Eerder uitgevoerde FESS (poliepectomie, septumchirurgie of concha inferior reductie is toegestaan.
3. Zwanger of borstvoeding gevend.
4. Nu of in het verleden alcohol of drugsverslaafd.
5. Geschiedenis van maligniteit, bekende positiviteit voor HIV, bekende immunodeficiëncies
6. Sarcoidosis
7. Vasculitis (inclusief Wegener)
8. Positief voor hepatitis B of C antilichamen.
9. Kan gegeven informatie niet lezen of in de ogen van de onderzoeker onvoldoende begrijpen.
10. de patient is mentaal of legaal niet in staat het inform consent te tekenen.
11. Gebruik van medicatie: voor visite 2: medicatie (Orale steroiden 4 weken, nasale steroiden 2 weken, leukotrienen-antagonisten 2 weken) moet gedurende de aangegeven periode gestopt worden). Voor visite 1 is dit aan te bevelen maar niet noodzakelijk.
12. inhalatiesteroiden zijn toegestaan maar moeten worden aangegeven in het CRF.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-02-2007
Aantal proefpersonen:	125
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

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	NL16401.018.07