

Vroege detectie van bacteriele luchtweginfecties bij kinderen met primaire ciliaire dyskinesie en cystische fibrose middels de elektronische neus

Gepubliceerd: 25-08-2009 Laatste bijgewerkt: 05-05-2024

Wij postuleren dat op basis van moleculaire patroonherkenning van vluchtige organische bestanddelen in uitademingslucht middels de elektronische neus een verschil in geurprofiel gevonden kan worden tussen a.) CF- /PCD-patiënten met luchtweginfecties...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Respiratoire aandoeningen, congenitaal
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON33077

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Detectie van luchtweginfecties bij CF en PCD met de elektronische neus

Aandoening

- Respiratoire aandoeningen, congenitaal
- Luchtweginfecties

Synoniemen aandoening

Cystische Fibrose, immotiel-ciliasyndroom, taaislijmziekte / Primaire ciliaire dyskinesie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: CF, Elektronisch neus, Luchtweginfecties, PCD

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat van de studie zal zijn:

- de discriminatie tussen de kinderen met CF of PCD met en zonder infecties
- de discriminatie tussen de ziektebeelden en gezonde controles

Secundaire uitkomstmaten

geen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Vroegdiagnostiek van cystische fibrose (CF) en primaire ciliaire dyskinesie (PCD) alsmede het snel opsporen en behandelen van luchtweginfecties is van groot belang voor het behoud van longfunctie, kwaliteit van leven en levensverwachting. De gouden standaard voor het detecteren van luchtwegpathogenen is het kweken van sputum dat spontaan of na inductie met hypertoon zout opgehoest wordt. Echter, met name bij jonge kinderen kan sputumproductie minimaal of afwezig zijn. In deze gevallen wordt meestal gebruik gemaakt van de zogenaamde aangehoeste keelwat. Alternatieve methoden zijn de broncho-alveolaire lavage en serologische tests. Deze methoden zijn in het algemeen alleen beschikbaar in gespecialiseerde centra, zijn kostbaar, tijdrovend en kunnen erg belastend voor de kinderen zijn. Een mogelijke nieuwe niet-invasieve methode, die niet afhankelijk is van sputumproductie en waarvan de resultaten direct beschikbaar zijn, is de analyse van uitademingslucht met de elektronische neus. De eerste resultaten die door onze groep verkregen zijn, laten zien dat van CF-patiënten verkregen *P. aeruginosa* en *S. aureus* in vitro een onderscheidend geurprofiel hebben.

Daarnaast is het wellicht mogelijk om specifieke geurprofielen van CF- en PCD-patiënten te identificeren. Één van de kenmerken van uitademingslucht van PCD-patiënten, namelijk een laag nasaal NO, wordt in de praktijk reeds toegepast om de diagnose PCD waarschijnlijker te maken dan wel uit te sluiten.

De analyse van duizenden vluchtige organische bestanddelen met de elektronische neus heeft wellicht meer diagnostische mogelijkheden en zou, indien een onderscheidend profiel gevonden wordt, in de medische praktijk toepasbaar kunnen zijn

Doel van het onderzoek

Wij postuleren dat op basis van moleculaire patroonherkenning van vluchtige organische bestanddelen in uitademingslucht middels de elektronische neus een verschil in geurprofiel gevonden kan worden tussen a.) CF- /PCD-patiënten met luchtweginfecties en CF-/PCD-patiënten zonder luchtweginfecties en b.) CF-/PCD-patiënten en gezonde controles.

Onderzoeksopzet

Studie-opzet

De studie opzet is een patient-controle, cross sectioneel onderzoek waarin het geurprofiel van de uitademingslucht van kinderen met CF, PCD al dan niet met infecties met elkaar en gezonde controles vergeleken wordt.

Sputum- of aangehoeste keelkweken worden afgenomen als onderdeel van het routinematig uitgevoerde drie-maandelijks onderzoek. Nadat informed-consent verkregen is, zal een ademmonster afgenomen en geanalyseerd worden. Gebruik makend van statistische patroonherkenning zal onderzocht worden of onderscheidende geurprofielen geïdentificeerd kunnen worden.

Inschatting van belasting en risico

Het verzamelen van uitademingslucht is niet belastend en zonder gevaren

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ
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)

Patienten: kinderen van 0 - 17 jaar met CF of PCD

Gezonde controles: kinderen van 0 - 17 jaar zonder pulmonale, metabole of inflammatoire aandoeningen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patienten: onderliggende metabole of inflammatoire aandoening

Gezonde controles: onderliggende pulmonale, metabole of inflammatoire aandoeningen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Onderzoeksmodel: Anders

Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	20-03-2009
Aantal proefpersonen:	170
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	NL27301.018.09