

de toepassing van een elektronische neus bij de vroeg-detectie van aspergillosis

Gepubliceerd: 24-11-2009 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Het vaststellen van de accuratesse waarmee de Cyranose, een elektronische neus, patiënten met een waarschijnlijke of bewezen invasieve pulmonale aspergillose kan onderscheiden van neutropene controle-patiënten met koorts. Het vaststellen van de...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON33126

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

de AENEAS-studie

Aandoening

- Hematologische aandoeningen NEG
- Schimmelinfectieziekten
- Luchtweginfecties

Synoniemen aandoening

invasieve pulmonale mycose, longontsteking t.g.v. schimmelinfectie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: aspergillosis, electronic nose, neutropenia

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De accuratesse waarmee de elektronische neus waarschijnlijke of bewezen invasieve pulmonale aspergillose bij neutropene patienten kan vaststellen, gemeten middels de kruisvalidatie-waarde van de sensitiviteit, specificiteit en accuratesse van het voorspellende algoritme.

Secundaire uitkomstmaten

De accuratesse waarmee neutropene controle-patienten met koorts onderscheiden kunnen worden van gezonde vrijwilligers, gemeten middels sensitiviteit en specificiteit van het algoritme afgeleid voor de primaire uitkomstmaat .

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een van de lastigste vormen van longontsteking om vast te stellen is een invasieve schimmelinfectie. Bij patienten die een langdurige neutropenie ondergaan, zoals na hematopoietische stamceltransplantatie of inductie/consolidatie-behandeling van AML, wordt de incidentie op 7% geschat en gaat deze gepaard met een mortaliteit van 70%. De behandeling is langdurig, middels antimycotica die ernstige bijwerkingen kunnen hebben. Accurater diagnostische methoden zijn daarom dringend nodig.

De elektronische neus zou een snelle, goedkope, niet-invasieve en eenvoudig uit te voeren toevoeging kunnen zijn aan het diagnostisch armamentarium bij de evaluatie van een neutropene pneumonie, door de analyse van uitgeademde lucht. Eerder onderzoek heeft laten zien dat de elektronische neus in vitro betrouwbaar onderscheid kan maken tussen de meest voorkomende verwekkers van een "beademingslongontsteking", inclusief *Aspergillus fumigatus*. Eerder onderzoek heeft ook laten zien dat de elektronische kan vaststellen of er sprake is van een longontsteking, en hij kan onderscheid maken tussen COPD en

niet-kleincellig longcarcinoom.

De belangrijkste toepassing van de elektronische neus zou kunnen zijn in een preëemptieve strategie. In een preëemptieve strategie wordt geprobeerd een invasieve mycose vast te stellen en te behandelen in een zeer vroeg stadium, zodat deze niet klinisch manifest wordt.

Met ons onderzoeksvoorstel hopen wij de accuratesse te verbeteren van de diagnostiek bij de verdenking op een invasieve pulmonale mycose, en de invasieve procedure van een broncho-alveolaire lavage in deze situatie overbodig te maken. De elektronische neus kan opgenomen worden in een preëemptieve strategie en hopelijk zo de mortaliteit verminderen van de infectieuze complicaties van de behandeling van hematologische ziekten.

Doel van het onderzoek

Het vaststellen van de accuratesse waarmee de Cyranose, een elektronische neus, patienten met een waarschijnlijke of bewezen invasieve pulmonale aspergillose kan onderscheiden van neutropene controle-patienten met koorts.

Het vaststellen van de samengestelde invloed van koorts, neutropenie, antibiotica en chemotherapie op de uitlagen van de elektronische neus, om vast te stellen of de elektronische neus ook bij niet-neutropene patienten invasieve pulmonale aspergillose kan detecteren.

Onderzoeksopzet

Indien volgens "het huidige AMC-protocol ter preventie, diagnostiek en behandeling van invasieve mycosen bij neutropene patienten" behandeling gestart wordt vanwege een invasieve pulmonale mycose, zal tevoren - maar zonder dat dit tot uitstel van behandeling leidt - de uitgeademde lucht geanalyseerd worden middels de elektronische neus. Er zullen 10 neutropene patienten met koorts maar zonder aspergillose als controle-patient dienen. Tevens zullen 10 gezonde vrijwilligers gevraagd worden deel te nemen. Van de meerderheid van de geïnccludeerde patienten (geschat ongeveer 50) zal nooit de uitgeademde lucht geanalyseerd worden middels de elektronische neus, omdat zij nooit verdacht zullen worden van aspergillose en niet als controle-patient gevraagd zullen worden.

Inschatting van belasting en risico

Analyse van de uitgeademde lucht is niet-invasief, eenvoudig en niet geassocieerd met complicaties of toxiciteit. De meting zal 10 minuten duren. Tijdens deze periode dient de proefpersoon door een apparaat adem te halen.

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

Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. leeftijd van 18 jaar of ouder
2. behandeling van een hematologische maligniteit met chemotherapie waarvan verwacht wordt dat deze leidt tot een neutropenie die langer dan 7 dagen zal duren, zoals hematopoietische stamceltransplantatie of inductie/consolidatie-behandeling van acute myeloïde leukemie
3. ondertekend informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. een invasieve mycose in de voorgeschiedenis
2. indien de ademhalingprocedure benodigd voor de analyse van de uitgeademde lucht middels de elektronische neus niet uitgevoerd kan worden

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:	01-09-2009
Aantal proefpersonen:	80
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	NL29180.018.09