

Geurprofielen bij longkanker; de rol van de electronische neus bij diagnostiek en behandeling:

deel 4. diagnostische waarde van de eNose bij hoofd hals kanker

Gepubliceerd: 06-04-2010 Laatste bijgewerkt: 02-05-2024

Primaire doel: verschil onderzoeken in VOC patroon (breathprint) in de uitgeademde lucht tussen patiënten met histologisch bewezen plaveisel cel carcinoom in hals hoofd gebied (HHSCC) en groep gezonde controlessecundaire doelen zijn: a. onderzoeken of...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Tongaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON34633

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

eNose bij hoofd hals kanker/SCENT studie, deel 4

Aandoening

- Tongaandoeningen
- Nier- en urinewegneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
- Luchtwegneoplasmata

Synoniemen aandoening

"keelkanker", hoofd hals kanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Centrum Leeuwarden

Overige ondersteuning: stichting Longgeneeskunde Fryslan

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: elektronische neus, hoofd hals kanker, keelkanker, uitademingslucht

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

verschil in geurprofiel, ook wel breathprint, door de elektronische neus

uitgelezen uit de adem van de onderzoeksdeelnemers

Secundaire uitkomstmaten

geen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Hoofd-hals kanker (ook wel hoofd hals tumor, HHT) bestaat voor meer dan 90% uit plaveiselcel carcinoom en komt voor van lip tot en met de larynx. De klinische presentatie varieert met de anatomische positie van de tumor. Met name in de wat dieper gelegen delen zoals hypofarynx en larynx kan de kanker lang asymptomatisch blijven, waardoor er niet zelden een patient delay t.a.v. de diagnose bestaat.

Doorgaans zijn het de tandarts en de huisarts die als eerste geconfronteerd worden met de mogelijke diagnose HHT, waarbij de expertise meestal ontbreekt om direct zekerheid te verschaffen. Verwijzing naar het regionale hoofd hals oncologisch team (ofwel kaakchirurg of KNO arts) vindt dan plaats. Een snelle niet invasieve methode om snel HHT vast te stellen of uit te sluiten zou in de eerste lijn ideaal zijn, mogelijk ook tot iets snellere diagnostiek leidend mede door laagdrempelige inzet. De nieuwe ontwikkelingen op het gebied van de uitgedemde markers biedt wellicht nieuwe perspectieven in dit kader. Eerdere onderzoeken geven aanwijzingen dat met de elektronische neus techniek, waarbij het patroon van de soms wel honderden vluchtige organische componenten (VOC) in de uitademingslucht wordt gelezen in plaats van identificatie van de afzonderlijke VOCs, wellicht op non invasieve wijze diagnostiek mogelijk zou kunnen zijn waar het bijvoorbeeld longkanker betreft (Dragonieri, Peng).

Een studie van Schmutzhard en collegae uit 2008 leverde via proton transfer reaction mass spectrometry 42 VOCs op die een significant verschil toonden wanneer HHT plaveiselcel carcinoom groep werd vergeleken met 3 controle groepen. Dit biedt de basis voor huidige onderzoek, waarbij we de diagnostische mogelijkheden van elektronische neus techniek bij HHT willen uitzoeken. De hypothese luidt dan ook hier dat een elektronische neus het uitgeademde VOCprofiel (breathprint) van groep HHT (plaveiselcel carcinoom) patiënten kan onderscheiden van gezonde controle personen.

Vervolgens past dit goed in het grotere onderzoek SCENT(zie introductie in protocol), waarbij de volgende vragen mogelijk beantwoord gaan worden

1. ruikt de elektronische neus kanker in algemene zin, of misschien zelfs meer orgaan specifiek? (in model longkanker en borstkanker)
2. onderscheidt de elektronische neus wellicht verschillende kanker-histologie? (plaveiselcelcarcinoom in orofarynx en long versus adenocarcinoom in de long)

Doel van het onderzoek

Primaire doel:

verschil onderzoeken in VOC patroon (breathprint) in de uitgeademde lucht tussen patiënten met histologisch bewezen plaveisel cel carcinoom in hals hoofd gebied (HHSCC) en groep gezonde controles

secundaire doelen zijn:

- a. onderzoeken of de eNose de breathprint van HHSCC patiënten kan onderscheiden van patiënten met longkanker (alle vormen) en borstkanker, welke worden geïncorporeerd in SCENT 1 en 2 onderzoek.
- b. onderzoeken of de eNose de breathprint van adenocarcinoom (NSCLC, mammacarcinoom) kan onderscheiden van plaveiselcelcarcinoom (NSCLC, HHSCC)
- c. onderzoeken of de eNose een onderscheid kan vinden in de breathprint voor en na de chirurgische resectie van de tumor.

Onderzoeksopzet

open observationeel, case control studie.

tav nameting postOK: longitudinaal onderzoek.

Inschatting van belasting en risico

Iedere deelnemer aan het onderzoek ondergaat dezelfde test: zij bezoeken de longfunctie afdeling 1 maal. Eerst wordt een korte vragenlijst betreffende medische voorgeschiedenis, rookgedrag en rookgeschiedenis en actuele medische conditie afgenomen. Daarna wordt uitademingslucht in zak opgevangen nadat men 5 minuten via mondstuk kamerlucht door VOC-filter ingeademd heeft. Tenslotte wordt spirometrie verricht. totale onderzoekstijd bedraagt maximaal 20 minuten. Het gaat om ongevaarlijke ademtest via een gasmaskerfilter en spirometrie is een routine procedure op de longfunctieafdeling welke ongevaarlijk is. Elektronische neus technologie kan mogelijk van grote betekenis zijn voor de

screening en begeleiding van HHSCC-patienten.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Centrum Leeuwarden

postbus 888
8901BR Leeuwarden
NL

Wetenschappelijk

Medisch Centrum Leeuwarden

postbus 888
8901BR Leeuwarden
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)

getekende verklaring toestemming deelname onderzoek.;HNT:

- 18-80 jaar
- HNT in oropharynx
- Histologie: plaveiselcel carcinoom

controle personen overeenstemmend qua :

- leeftijd: <50 jr, 50=>leeftijd=<70, 70
 - rook status: 2 groepen
- A. nooit, of ex-roker > 3 maanden
- B. actuele roker of ex-roker < 3 maanden.
- geslacht

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

geen alcohol in de laatste 48 uur voorafgaand aan de test

ernstige parodontitis

infectie in afgelopen 4 weken

chron longziekte (eerder gedocumenteerd)

eerdere maligniteit

bekende diabetes mellitus

bekende onbehandelde hypercholesterolaemie

bekende significant cardiovasculaire ziekte

Eten (incl kauwgum)drinken, roken < 3 uur voor metingen.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-05-2010
Aantal proefpersonen:	40
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 06-04-2010

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: RTPO, Regionale Toetsingscie Patientgebonden Onderzoek (Leeuwarden)

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-06-2010

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: RTPO, Regionale Toetsingscie Patientgebonden Onderzoek (Leeuwarden)

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	NL31491.099.10
Ander register	TC 1604