

Relatie tussen markers in uitgeademde lucht en pathologische veranderingen in rokers met en zonder luchtweg obstructie.

Gepubliceerd: 20-04-2010 Laatste bijgewerkt: 10-08-2024

Het doel van de studie is te onderzoeken of er een correlatie bestaat tussen ontsteking in het longweefsel, parameters in uitgeademde lucht en longfunctie bij rokers/ex-rokers met en zonder obstructie van de luchtwegen.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Bronchiale aandoeningen (excl. neoplasmata)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON34947

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Biomarkers in rokers met en zonder luchtweg obstructie

Aandoening

- Bronchiale aandoeningen (excl. neoplasmata)

Synoniemen aandoening

chronische bronchitis, emfyseem

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: biomarkers, luchtweg obstructie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Aantonen dat er een correlatie bestaat tussen parameters in uitgeademde lucht, de fase III van de stikstofuitwascurve en de kwantiteit en kwaliteit van inflammatoire cellen in de kleine luchtwegen van de longen.

Secundaire uitkomstmaten

1. aantonen dat parameters in uitgeademde lucht veranderen als een longtumor is weggeopereerd.
2. aantonen dat macrofagen met fenotype Mf1 en Mf2 verschillend tot expressie komen in kleine en grote luchtwegen van patienten met COPD en of beide type macrofagen een verschillend antimicrobieel of antiviraal gedrag vertonen in celkweekomstandigheden. Daarnaast wordt onderzocht wat de rol is van medicamenten op het gedrag van Mf1 cellen in celkweek.
3. aantonen dat er een correlatie bestaat tussen de expressie van 1,25(OH)₂D degrading enzyme CYP24A1 en antimicrobiele peptides in kleine en grote luchtwegen in COPD patienten.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het chronisch obstructief longlijden (COPD, chronic obstructive pulmonary disease) is een van de grootste gezondheidsproblemen in de wereld. COPD is

getypeerd door een gefixeerde obstructie in de luchtwegen, in het bijzonder de kleinste luchtwegen. Het hoofdprobleem van de ziekte is een chronische ontsteking welke uiteindelijk leidt tot een vernauwing van de kleine luchtwegen. Spirometrie is de meest gebruikelijke manier om longfunctie te testen, maar geeft vooral een beeld van de obstructie in de grotere luchtwegen. De meting van de ongelijkmatige ventilatie via de single-breath nitrogen washout test (sbN2-test) is een preciezere maat voor de kleine luchtwegen, het voornaamste probleem bij COPD.

De ontsteking kan d.m.v. een biopsie in de luchtwegen zelf aangetoond worden, maar ontstekingsmarkers kunnen ook in de uitgeademde lucht gemeten worden.

Doel van het onderzoek

Het doel van de studie is te onderzoeken of er een correlatie bestaat tussen ontsteking in het longweefsel, parameters in uitgeademde lucht en longfunctie bij rokers/ex-rokers met en zonder obstructie van de luchtwegen.

Onderzoeksopzet

Dit is een cross-sectionele, exploratieve studie bij 16 patienten met COPD (GOLD klasse I-III) en 8 patienten zonder COPD die aan een longtumor geopereerd moeten worden. Voor de operatie zal op verschillende manieren uitgeademde lucht worden geanalyseerd. Na de operatie zal de patholoog een stukje longweefsel ver van de longtumor gelegen uit het longresectiemateriaal afgeven aan de hoofdonderzoeker. Hierna zal immunohistologisch onderzoek van de kleine luchtwegen worden verricht. Er zullen correlaties berekend worden tussen parameters in uitgeademde lucht en parameters van ontsteking in longweefsel van het patientenmateriaal. Pre-operatieve longfunctieparameters worden in multivariate analyse meegenomen.

Inschatting van belasting en risico

Twee tot drie dagen voorafgaand aan een longoperatie voor longkanker wordt patienten gevraagd om op verschillende manieren uitgeademde lucht op te laten vangen. Patienten krijgen niets toegediend, maar ademen alleen lucht uit in een buis of in een slang. Dit is nauwelijks belastend en het risico is nihil.

Longfunctieonderzoek wordt i.v.m. de geplande operatie buiten onderzoeksverband altijd al uitgevoerd.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
2333 ZA
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
2333 ZA
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)

- man of vrouw in de leeftijd > 40 jaaren, rokers of ex-rokers
- geplande operatie voor chirurgische behandeling van longkanker
- COPD: irreversibele luchtwegobstructie volgens ERS criteria (postbronchodilator FEV1/FVC < 70%).
- non-COPD: postbronchodilator FEV1/FVC >70%
- patient moet toestemmingsverklaring kunnen ondertekenen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

- patienten bekend met de diagnose astma bronchiale of andere actieve longziekte.
- longoperatie die niet primair bedoeld is voor de behandeling van longcarcinoom.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 12-10-2010

Aantal proefpersonen: 24

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 20-04-2010

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

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	NL31666.058.10