

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

deel 1. Verschil in geurprofiel tussen patiënten met longkanker en borstkanker

Gepubliceerd: 15-12-2008 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

primaire doel: onderzoek naar het verschil in VOC-patroon (geurprofiel) in uitgeademde lucht onderzoeken tussen patiënten met histologisch bewezen niet kleincellig bronchuscarcinoom en borstkanker. Secundaire doelen: a. het eerder vermelde vermogen...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Borstneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd (incl. tepel)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON35264

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SCENT studie, deel 1

Aandoening

- Borstneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd (incl. tepel)
- Luchtwegneoplasmata

Synoniemen aandoening

borstkanker, longkanker of bronchuscarcinoom

Betreft onderzoek met

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Centrum Leeuwarden

Overige ondersteuning: stichting Longgeneeskunde Fryslan

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: borstkanker, elektronische neus, longkanker, uitademingslucht

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het hoofddoel van deze studie is te onderzoeken of er verschillen bestaan tussen de vluchtige organische componenten (VOCs) in de uitademingslucht van patiënten met een histologisch bewezen longkanker versus histologisch bewezen borstkanker.

Secundaire uitkomstmaten

- het verschil in geurprofiel tussen vrouwen met en zonder borstkanker
- het verschil in geurprofiel tussen patiënten met niet-kleincellig bronchuscarcinoom en gezonde controles.
- het verschil in geurprofiel tussen de meting pre operatief en op 2 tijdstippen (1 en 6 weken) post operatief in de groep long kanker die geopereerd wordt.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Longkanker en borstkanker behoren tot de meest voorkomende oorzaken van kanker-gerelateerde sterfte met in totaal 400.000 nieuwe long- en borstkankers en meer dan 200.000 door deze kanker veroorzaakte doden per jaar in de

Verenigde Staten van Amerika. Ofschoon de sterfte door borstkanker is afgenomen na de introductie van screenings programma's [2] blijft de 5 jaars overleving van longkanker slecht, vooral door het feit dat de meeste patienten met longkanker in een vergevorderd stadium voor het eerst bij de arts komen. Met de huidige slechte prognose wordt vroege opsporing van longkanker van cruciaal belang geacht voor reductie in de sterfte . Met name bestaat er inmiddels een groeiende belangstelling voor niet invasieve diagnostiek op basis van biomarkers bij longkanker. In de afgelopen jaren heeft de analyse van uitgeademde lucht meer aandacht gekregen als een mogelijk nieuwe optie voor vroegdetectie van longkanker. Uitgeademde lucht bevat een mengsel van honderden vluchtige organische bestanddelen (volatile organic compounds, VOC's). Deze bestanddelen zijn te identificeren met gaschromatografie en massa spectrometrie (GC-MS).

Er is al gebleken, dat bepaalde biochemische stoffen, biomarkers, werden aangetroffen in de adem van patienten met longkanker en borstkanker, die onderscheiden konden worden van de markers die bij controle personen werden gevonden. Hierdoor ontstaat de suggestie dat VOC-analyse gebruikt zou kunnen worden als non invasieve marker van deze kankers. De complexe bepalingwijze middels GC-MS in het laboratorium echter is tot dusverre beperkend geweest voor verdere ontwikkeling en implementatie van deze mogelijk diagnostische techniek. Met de introductie van de elektronische neus is het bemonsteren van uitgeademde lucht, dat een mengsel van VOC's bevat, beschikbaar gekomen. Hierbij wordt in het apparaat analyse en onderscheiding van VOC patronen mogelijk gemaakt door een rij van nanosensoren die de VOC's kunnen binden (zgn "breathomics" naar analogie van de genomics in het genetische onderzoek). Hierbij wordt dus een patroon verkregen van de VOC's (geurprofiel) dat kan worden herkend na trainingsfase van de neus in plaats van de identificatie van de afzonderlijke VOC's. Deze patroonherkenning kan mogelijk volstaan waar het gaat om diagnostiek.

De eerste studies met een elektronische neus (sensor array) voor het aanwijzen van longkanker lieten veelbelovende resultaten zien. Onlangs demonstreerde Dragonieri en collega's dat het VOC-patroon (geurprofiel) geanalyseerd door een elektronische neus longkanker patienten van COPD patienten en gezonde controles kon onderscheiden, zodat verder prospectief onderzoek naar de diagnostische waarde van de elektronische neus bij longkanker van het grootste belang wordt geacht.

Ofschoon de meeste genoemde studies een onderscheidend vermogen tussen kankerpatienten en controles demonstreerden (vnl borst- en longkanker) zijn er tot nu toe geen studies verricht, waarbij de markers in de adem van verschillende orgaan specifieke kankers worden vergeleken. Dus blijft de vraag of de onderscheiding die de elektronische neus in andere onderzoeken kon maken tussen kanker en geen kanker berust op orgaan specifieke kankermarkers of meer een uiting is van bijvoorbeeld metabole veranderingen door kanker in het algemeen.

Voor deze studie gaan we uit van de hypothese dat een elektronische neus een onderscheid kan maken tussen het geurprofiel in de adem van borstkanker patienten en van patienten met longkanker.

Indien het onderscheid bij longkanker bevestigd wordt (longca vs controles), is het erg interessant te zien of resectie van de tumor iets in het geurprofiel van de adem verandert.

Doel van het onderzoek

primaire doel: onderzoek naar het verschil in VOC-patroon (geurprofiel) in uitgedemde lucht onderzoeken tussen patiënten met histologisch bewezen niet kleincellig bronchuscarcinoom en borstkanker.

Secundaire doelen:

- a. het eerder vermelde vermogen van de elektronische neus om patiënten met longkanker te kunnen onderscheiden van gezonde controles bevestigen. Tevens onderzoeken we de capaciteit van de elektronische neus om onderscheid te kunnen maken tussen vrouwen met en zonder borstkanker.
- b. trachten de biomarkers te bepalen in de uitademingslucht van de groep longkankerpatiënten en borstkankerpatiënten m.b.v. gaschromatografie en massa spectroscopie (GC MS), wanneer mocht blijken dat de neus capabel is beide groepen op basis van geurprofiel te scheiden.
- c. onderzoeken of het VOCpatroon in de uitademingslucht verandert wanneer de longkanker is gereserceerd.(in subgroep)

Onderzoeksopzet

open observationele, case-control studie.

In de longkanker resectie groep ook nog een korte longitudinale observationele studie

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.

Beide groepen (longkanker en borstkanker) zijn gekozen, omdat zij belangrijk bijdragen aan de kanker gerelateerde sterfte en beide veel betere perspectieven hebben wanneer de diagnose in een vroeger stadium wordt gesteld. Elektronische neus technologie kan mogelijk van grote betekenis zijn voor de screening en begeleiding van deze twee kankers.

De groep longkanker patiënten die de behandeling begint dmv tumorresectie (eventueel gevolgd door nabehandeling wanneer dit geïndiceerd zou zijn) zal aan einde van de opname(ongeveer 1 week) en 6 weken post-operatief een 2e en 3e meting ondergaan: we proberen deze metingen samen te laten vallen met de

reguliere ziekenhuisbezoeken.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Centrum Leeuwarden

H Dunantweg 34
8934 AD Leeuwarden
NL

Wetenschappelijk

Medisch Centrum Leeuwarden

H Dunantweg 34
8934 AD 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)

1. alle vrouwen (18-80 jaar) met verdenking op borstkanker, verwezen naar de polikliniek chirurgie (zgn mammapoli), welke speciaal voor borstkanker(verdenking) is ingericht in het MCL, worden gevraagd mee te doen aan het onderzoek. De eerste 25 histologisch bewezen borstkanker patienten worden voor de analyse geincludeerd.

2. alle patiënten (18-80 jaar) met verdenking op longkanker die worden verwezen naar de polikliniek longziekten worden gevraagd mee te doen. De eerste 25 patiënten met histologisch bewezen niet kleincellig longcarcinoom zullen worden geïncludeerd voor analyse.
3. 25 vrouwen zonder borstkanker, overeenkomend met de borstkanker patiënten betreffende leeftijd en rookgeschiedenis zullen willekeurig uit de groep, die de mammapoli bezocht ivm verdenking op borstkanker, worden geïncludeerd voor de analyse.
4. 25 gezonde controle personen overeenkomend met de longkanker patiënten betreffende leeftijd, rookgeschiedenis en geslacht, gerekruteerd via advertentie uit bezoekers van het ziekenhuis en personeel, zullen worden geïncludeerd voor de analyse.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

andere longziekte. diabetes mellitus. gedocumenteerde hypercholesterolemie. maligniteit in verleden. Significante cardiovasculaire pathologie. parodontitis, luchtweg infectie in voorafgaande 4 weken, zwangerschap. 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:	Actieve controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	02-01-2009
Aantal proefpersonen:	100
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 15-12-2008

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: RTPO, Regionale Toetsingscie Patientgebonden Onderzoek (Leeuwarden)

Goedgekeurd WMO

Datum: 15-01-2010

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: RTPO, Regionale Toetsingscie Patientgebonden Onderzoek (Leeuwarden)

Goedgekeurd WMO

Datum: 24-06-2010

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	NL25812.099.08