

Endoscopische Opsporing van Vroeg Endobronchiale Plaveiselkanker na een eerder Hoofd-halstumor of Longtumor met Autofluorescentie Scopie, CT-scan en de Elektronische neus.

Gepubliceerd: 21-03-2011 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Diagnostische accuressen bepalen van elektronische neus voor detectie van longkanker of metastasen

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Metastasen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON36533

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Autofluorescentie Scopie, CT-scan en de Elektronische neus: ENT

Aandoening

- Metastasen
- Luchtwegneoplasmata

Synoniemen aandoening

Vroege Endobronchiale Plaveiselcelkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Elektronische neus, Endoscopische Opsporing, Hoofd-halstumor, Longtumor

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

eNose als detectie voor longkanker, oesophaguskanker of metastase.

Secundaire uitkomstmaten

Prevalentie van optreden van longkanker in vroeg stadium

Exploratief: detecteren van specifiek moleculair profiling signaal door

elektronische neus bij pre-invasieve lesies

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Longkanker is wereldwijd een groot probleem. Vijf jaar na het vaststellen van de diagnose is nog maar 15% van de patiënten in leven. Als longkanker in een vroeg stadium opgespoord wordt, loopt het percentage op tot 70%. Toch is screening op longkanker nog geen effectieve bezigheid. De vraag is of screening op longkanker werkelijk zinloos is of dat de juiste techniek en doelgroep niet is gevonden.

Tot op heden zijn de bestaande screeningstechnieken voor longkanker niet zinvol. Röntgenfoto's zijn niet sensitief genoeg; CT scan's geven te veel radioactieve straling en leiden tot overdiagnostiek; sputumdiagnostiek heeft als nadeel dat lang niet iedereen sputum kan opgeven.

Recent zijn in het bedrijfsleven elektronische neuzen ontwikkeld. Een elektronische neus (eNose) kan mengels van vluchtige organische componenten in de (uitademing)lucht herkennen. Deze techniek is breed toepasbaar, niet-invasief en goedkoop. In het bedrijfsleven kent deze techniek al vele toepassingen, o.a. bij het opsporen van bedorven voedsel. Eigen onderzoek en dat van buitenlandse groepen laten zien dat een eNose onderscheid maken tussen gezonde mensen en patiënten met longkanker. De nauwkeurigheid voor detectie van

longkanker is nog niet bekend. Patiënten die een curatieve behandeling voor een hoofd-hals tumor hebben ondergaan, hebben in de jaren daarna een verhoogde kans op het ontstaan van nieuwe primaire tumoren, vooral long- en slokdarmtumoren. Dit percentage loopt op tot 14%. Deze patientengroep is daarmee bij uitstek geschikt om de sensitiviteit en specificiteit van eNose te bepalen. Bij gebleken geschiktheid voor screening op long-of slokdarmkanker in een vroeg stadium zal deze screeningstechniek vervolgens in een nieuw project toegepast worden in rokende en ex-rokende populatie, waarin ook overlevingswinst en kosteneffectiviteit mee genomen zal worden.

Doel van het onderzoek

Diagnostische accuresse bepalen van elektronische neus voor detectie van longkanker of metastasen

Onderzoeksopzet

Prospectieve observationele cohort studie.

Alle patienten met in de voorgeschiedenis curatieve behandeling voor hoofd-halskanker krijgen elektronische neus meting, CT scan en autofluorescentie broncho- en oesofagoscopie. Nadien uitkomsten van elektronische neus vergelijken met standaard screening (CT en scopie)

Inschatting van belasting en risico

De bronchoscopie wordt uitgevoerd door een ervaren longarts. Het belangrijkste ongemak is een droge hoest en pijn ter plaatse van het neusgat waardoor de scoop geïntroduceerd wordt. Deze klachten worden echter onderdrukt door het gebruik van lidocaine spray. De additionele beelden die gemaakt worden en de meting met de elektronische neus vergen maximaal 25 minuten extra onderzoekstijd.

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)

- * Patienten welke een curatieve behandeling voor hoofd-hals of longkanker hebben ondergaan; alle tumor stadiëring
- * De curatieve behandeling heeft >1 jaar geleden plaats gevonden
- * Roker of ex-roker,
- * Leeftijd 18 jaar en ouder
- * Schriftelijke toestemming voor deelname aan het onderzoek is aanwezig.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * Onvolledige resectie of recidief op moment van screening met standaard screenings methode.
- * Contra-indicatie voor bronchoscopie zoals opgesteld in de Richtlijn Bronchoscopie 2003
- * Voorafgaande bronchoscopie met lokale behandeling in de afgelopen 2 jaar
- * Ernstige niet-maligne aandoeningen
- * Oncontroleerbare bloedingsnijgingen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-01-2011

Aantal proefpersonen: 315

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

CCMO

Ander register

ID

NL33383.018.10

NTR in aanvraag