

Vluchtige organische bestanddelen in uitgeademde lucht om interstitiele longziekten vast te stellen (VISION)

Gepubliceerd: 08-10-2020 Laatste bijgewerkt: 09-04-2024

We veronderstellen dat analyse van uitgeademde adem door eNose: in staat is onderscheid te maken tussen patiënten met ILD, verhoogd risico op ILD (inclusief post-COVID-19-patiënten) en zonder ILD.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON52688

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

VISION

Aandoening

- Bronchiale aandoeningen (excl. neoplasmata)

Synoniemen aandoening

longfibrose, verlittekening van de longen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: eNose, interstitiele longziekten (ILD), post-COVID fibrose, vluchtige organische bestanddelen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Uitademingsprofielen en analyse door eNose op het zorgpunt om onderscheid te maken tussen patiënten met ILD, verhoogd risico op ILD (inclusief post-COVID-19-patiënten) en zonder ILD. Dit omvat de vorming en validatie van ademprofielen.

Secundaire uitkomstmaten

Uitademingsprofielen en analyse door eNose bij baseline en follow-up om diagnostische markers te identificeren voor vroege diagnose en ziekteprogressie van ILD. Correlatie van deze markers met klinische gegevens.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Interstitiële longziekte (ILD) verwijst naar een collectief van aandoeningen van de luchtwegen die worden gekenmerkt door ontsteking en fibrose (littekens) van het pulmonale parenchym. Tot de bekende oorzaken behoren systemische ziekten, zoals systemische sclerose (SSc). Evenzo kan post-COVID-19 post-infectieuze schade aan het pulmonale parenchym veroorzaken, wat leidt tot fibrose. Patiënten met post-COVID-19 zijn per definitie vrij van SARS-CoV2, het virus dat COVID-19 veroorzaakt. Fibrose is een onomkeerbaar proces en vroege detectie van (SSc-) ILD is van cruciaal belang. De gouden standaard voor diagnose is computertomografie met hoge resolutie op de borst (HRCT). Deze techniek is echter aanzienlijk invasief omdat het een relatief hoge dosis blootstelling aan straling vereist in een bijzonder kwetsbaar gebied. Het toepassen van eNose-technologie tijdens regelmatige spirometrie om ademhalingsprofielen te verkrijgen, kan een krachtig hulpmiddel zijn voor niet-invasieve ILD-detectie.

Ademprofielen van uitgeademde menselijke adem

De uitgeademde adem bevat vluchtige organische stoffen (VOC's) die afkomstig zijn van zowel systemische als lokale metabolische processen en die kunnen worden geassocieerd met normale fysiologie of pathofysiologische ontstekingen of oxidatieve activiteit. In eNose-technologie werken kruisreactieve sensorarrays samen met de VOC's. Patroonherkenning wordt toegepast om het volledige mengsel van VOC's vast te leggen in uitgeademde lucht, gecorrigeerd voor omgevingslucht, zonder identificatie van de individuele componenten. Het is al aangetoond dat eNose-technologie kan worden toegepast om longkanker, ontstekingsziekten en infectieziekten te onderscheiden met een nauwkeurigheid die vergelijkbaar is met of zelfs beter is dan traditionele diagnostische tests. Indien klinisch gevalideerd en geaccepteerd in de dagelijkse praktijk, kan moleculaire profilering van uitgeademde lucht een niet-invasief, snel point-of-care-instrument zijn voor de diagnose en stratificatie van ILD. De uitgeademde adem wordt real-time gemeten (<1 minuut) door de eNose en onmiddellijk verzonden naar de online server BreathBase, waar gegevens automatisch kunnen worden geanalyseerd en online kunnen worden gedeeld tussen klinici op meerdere sites.

Doel van het onderzoek

We veronderstellen dat analyse van uitgeademde adem door eNose: in staat is onderscheid te maken tussen patiënten met ILD, verhoogd risico op ILD (inclusief post-COVID-19-patiënten) en zonder ILD.

Onderzoeksopzet

Dit wordt een prospectieve single-center case-control studie in het Leids Universitair Medisch Centrum (LUMC). Patiënten die de polikliniek van de afdeling Longziekten bezoeken, komen in aanmerking voor de studie. Demografische gegevens, medische geschiedenis en routinematige klinische parameters van de individuen zullen bij aanvang worden verzameld na het verkrijgen van geïnformeerde toestemmingen. eNose-metingen worden uitgevoerd bij aanvang en bij reguliere policontroles waarbij er een spirometrisch longfunctie onderzoek zal worden verricht.

Inschatting van belasting en risico

Belasting: extra meettijd van 1 minuut naast standard longfunctie test, 10 minuten data verwerking.

Risico: geen.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333ZA
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333ZA
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- bewezen diagnose ILD
- verhoogd risico op ILD
- geen ILD

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- recente alcoholinname
- niet bereid of niet mogelijk om deel te nemen

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:	04-11-2020
Aantal proefpersonen:	180
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-10-2020
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden) metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-06-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden) metc-ldd@lumc.nl

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	NL74140.058.20