

Schade door chronische thuisbeademing: moeten we daar ook rekening mee houden?

Gepubliceerd: 05-08-2020 Laatst bijgewerkt: 19-08-2024

Het doel van het onderzoek is te onderzoeken welke effecten optreden in de longen en ademhalingspijpen als patiënten met COPD vooraf aan de longtransplantatie langdurig thuis met een masker beademd zijn geweest. We vergelijken we de gevonden...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON49038

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Schade door chronische thuisbeademing

Aandoening

- Bronchiale aandoeningen (excl. neoplasmata)

Synoniemen aandoening

COPD

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Ademhalingspiers, COPD, Longschade, Niet-invasieve beademing

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

A. We onderzoeken de samentrekkingskracht en de structuur van diafragma en intercostaal spiervezels

B. We onderzoeken alveolaire structuur en mate van ontsteking in de longen

Secundaire uitkomstmaten

-

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Chronisch Obstructieve Longziekte (COPD) is een meestal progressieve aandoening welke leidt tot schade aan de luchtwegen en het longparenchym. Patiënten met ernstig COPD ontwikkelen soms een hypercapnisch respiratoir falen; en dit is geassocieerd met een slechte overleving, verminderde kwaliteit van leven. Echter het is opvallend dat niet alle COPD patiënten een chronische hypercapnie ontwikkelen, net als dat het opvalt dat patiënten met een restrictieve longfunctiestoornis bijvoorbeeld ten gevolge van een longfibrose vrijwel nooit een hypercapnie ontwikkelen. Mogelijk dat dit voorkomt uit veranderingen in de ademhalingspiers.

Een hypercapnisch respiratoir falen bij COPD kan behandeld worden met chronische nachtelijke maskerademing. Echter, vanuit de intensive care weten we ook dat beademing ook kan leiden tot long- en ademhalingspierschade. Met het toenemend gebruik van maskerademing bij COPD zien we ook dat sommige patiënten steeds meer afhankelijk worden van de beademing, wat hun kwaliteit van leven niet ten goede komt. Ook bestaat dan het risico dat ze verregaand achteruit gaat in hun algehele conditie. Er is echter niets bekend over eventuele long- en ademhalingspierschade ten gevolge van chronische nachtelijke beademing.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is te onderzoeken welke effecten optreden in de

longen en ademhalingspijeren als patiënten met COPD vooraf aan de longtransplantatie langdurig thuis met een masker beademd zijn geweest. We vergelijken we de gevonden veranderingen met de ademhalingspijeren van patiënten die niet beademd zijn geweest voorafgaand aan de transplantatie. Omdat er weinig tot geen kennis is over veranderingen van de ademhalingspijeren bij ernstige longaandoeningen zullen we voor deze vergelijking zowel COPD patiënten als patiënten met longfibrose (waarbij de ademspieren heel anders functioneren) vragen om mee te doen. We kunnen hierdoor ook de effecten van ernstig COPD op de ademhalingspijeren vergelijken met de effecten van ernstige long fibrose.

Onderzoeksopzet

Dit is een exploratieve cohort studie welke veranderingen onderzoekt door de natieve longen na uitname na longtransplantatie te onderzoeken en bipten te onderzoeken die tijdens de operatie worden verkregen van het diafragma en de intercostaal spieren. We zullen opeenvolgend in totaal 15 patiënten includeren; 5 patiënten met ernstig COPD en minimaal 1 maand nachtelijke maskerbeademing gematched met 5 COPD patiënten die geen nachtelijke maskerbeademing hebben en 5 patiënten met een restrictieve longfunctiestoornis

Inschatting van belasting en risico

De deelnemers hoeven geen extra inspanningen te verrichten. tijdens de longtransplantatie die ze ondergaan zal er het volgende aan extra onderzoeken worden gedaan:

- vooraf 1 extra bloedbuis afname tijdens al reguliere venapunctie
- tijdens de longtransplantatie een broncho-alveolaire lavage in de natieve longen; die daarna worden uitgenomen
- tijdens de longtransplantatie 3 bipten van het diafragma en 4 bipten van de intercostaal spieren

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9700RB
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9700RB
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. Indien restrictieve long aandoening: bekende of sterke verdenking op IPF of andere fibrotische longaandoening van onbekende origine
2. Indien COPD: GOLD stadium III en IV
3. Patiënt staat op de wachtlijst voor longtransplantatie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Bijkomende neuromusculaire aandoeningen of systemische aandoeningen
2. Eerdere longchirurgie of long volume reductie behandeling
3. Niet in staat om de patiënt informatie te begrijpen/informed consent te tekenen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 01-09-2020

Aantal proefpersonen: 15

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 05-08-2020

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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

ClinicalTrials.gov

CCMO

ID

NCTvolgt

NL74163.042.20