

Onderzoek naar de biocompatibiliteit van endobronchiale ventielen

Gepubliceerd: 20-05-2020 Laatste bijgewerkt: 08-04-2024

Het doel van dit onderzoek is om de onderliggende biologische principes van ontstekings- en fibrotische reacties te begrijpen welke de effectiviteit van de behandeling van ernstige COPD patiënten met eenrichtingsventielen verminderen.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Luchtwegaandoeningen NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON50009

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

BIO-EXEL study

Aandoening

- Luchtwegaandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

litteken weefsel na behandeling met ventielen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: éénrichtingsventielen, emfyseem, endoscopische longvolume reductie,

granulatieweefsel

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De BIO-EXEL studie is een observationele studie om de biologische processen die ten grondslag liggen aan de nadelige ontstekings- en fibrotische-reacties na behandeling met eenrichtingsventielen te ontrafelen. Hiertoe zijn de primaire onderzoeksvariabelen biologische metingen in monsters welke de gevoeligheid voor het ondervinden van nadelige effecten van eenrichtingsventielen verraden. Deze biologische metingen omhelzen onder andere in vloeistof meetbare variabelen (serum, longvloeistof), genetische factoren, en histologische factoren. Ook factoren welke ons iets leren over de onderliggende biologische processen behoren tot de primaire uitkomsten, zoals de aanwezigheid van specifieke celtypes bij ventielen met problemen of een specifieke eiwit- en biofilm-vingerafdruk op de geëxplanteerde ventielen.

Secundaire uitkomstmaten

niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

COPD is een ernstige, vaak progressieve en momenteel ongeneselijke aandoening die zowel de bovenste luchtwegen als ook de lagere luchtwegen aantast. In de latere fases van de ziekte speelt air-trapping, het vasthouden van lucht in de longen, een belangrijke nadelige rol bij COPD patiënten en dit vermindert de kwaliteit van leven aanzienlijk. Een effectieve behandeling voor air-trapping is bronchoscopische long-volume reductie, zoals het implanteren van eenrichtingsventielen in de longen. Ondanks dat het plaatsen van ventielen erg succesvol is gebleken in een groep patiënten, was het effect van tijdelijke

aard door het optreden van ontstekings- en fibrotische reacties van het lichaam als reactie op de implantaten.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om de onderliggende biologische principes van ontstekings- en fibrotische reacties te begrijpen welke de effectiviteit van de behandeling van ernstige COPD patiënten met eenrichtingsventielen verminderen.

Onderzoekopzet

150 ernstige COPD patiënten die in de context van standaard klinische zorg een behandeling krijgen met eenrichtingsventielen zullen worden opgenomen in de BIO-EXEL studie. Voor én tijdens de standaard bronchoscopische behandeling zullen biologische monsters verzameld worden. Patiënten die binnen 18 maanden na de behandeling opnieuw in het ziekenhuis opgenomen moeten worden wegens problemen met de eenrichtingsventielen zullen gevraagd worden om een tweede set aan monsters af te staan (geschat op 20-30 patiënten). Na 18 maanden, zullen 20 patiënten welke geen problemen hebben ondervonden van de eenrichtingsventielen worden uitgenodigd om een extra bronchoscopische behandeling te ondergaan waarbij een tweede set aan monsters wordt afgenomen.

Inschatting van belasting en risico

Behalve het verzamelen van biologische monsters zullen er geen extra handelingen verricht worden op de deelnemende patiënten. Dit is met uitzondering van de sub-groep (n=20) die geen problemen met de eenrichtingsventielen ondervindt binnen 18 maanden. Deze groep zal een extra bronchoscopische behandeling ondergaan. De standaard bronchoscopische behandelingen zullen door deelname aan deze studie ongeveer 10 minuten langer duren. Het verzamelen van biologische monsters wordt veelvuldig binnen het UMCG uitgevoerd en is tot dusverre risicovrij gebleken. Verder zijn er geen extra risico's voor de deelnemende patiënten. Groep 2B die extra naar het UMCG moet komen voor een extra onderzoek krijgt de mogelijkheid tot een hotelovernachting wanneer gewenst. Tevens dient de patiënt voor dit extra onderzoek nuchter te arriveren op het UMCG.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713GZ
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713GZ
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)

Patiënten met ernstig emfyseem die een endoscopische
longvolumereductiebehandeling ondergaan met éénrichtingsventielen

Ondertekende toestemmingsverklaring

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Bloedverdunners die niet gestaakt kunnen worden

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 15-03-2021

Aantal proefpersonen: 150

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 20-05-2020

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

CCMO

ID

NL72533.042.20