

Een prospectief gerandomiseerd gecontroleerd onderzoek naar de systemische effecten van bronchoscopische longvolumereductie bij patiënten met ernstig emfyseem.

Gepubliceerd: 06-07-2018 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Het onderzoeken van de invloed van longrevalidatie op inspanningsfysiologie en door de patiënt gerapporteerde uitkomstmaten, evenals de beste timing rondom de bronchoscopische longvolumereductie middels éénrichtingsventielen. Er zal hierbij gekeken...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Luchtwegaandoeningen NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON52962

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SOLVE studie

Aandoening

- Luchtwegaandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

COPD, emfyseem

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Longfonds

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Bronchoscopie, COPD, Longrevalidatie, Longvolume reductie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Verschil in uithoudingsvermogen, gemeten via een fietstest, tussen de verschillende groepen.

Secundaire uitkomstmaten

Longrevalidatie:

Verschil tussen de groepen die vooraf en achteraf longrevalidatie hebben ondergaan in fysieke activiteiten (gemeten via accelerometrie), longfunctie (gemeten via spirometrie, lichaamsplethysmographie en diffusiecapaciteit), inspanningscapaciteit (gemeten via fietsergometrie en een 6-minuten looptest), perifere spierkracht (leg press test), depressieschaal en angstniveau (HADS) en vermoeidheidsklachten (CIS)

Patiëntgerapporteerde uitkomsten:

Verschil in depressieschaal (HADS vragenlijst), angstniveau (HADS vragenlijst) en vermoeidheidsklachten (CIS vragenlijst) na plaatsing van de éénrichtingsventielen.

Cardiopulmonale functie:

- Verschil in RVEDVI na longvolumereductie middels éénrichtingsventielen (gemeten via MRI cor);
- Verschil in structuur, volume en functie van de rechter ventrikel, linker ventrikel en het linker atrium na longvolumereductie middels éénrichtingsventielen, tevens locale en regionale metingen van de aortastijfheid en pulmonale pulsatiliteiten (gemeten via MRI cor);
- De relatieve bijdrage van verbetering van de RVEDVI op de verbetering van het inspanningsvermogen of de fysieke activiteit na longvolumereductie middels éénrichtingsventielen;
- De verandering in RVEDVI als functie van de longkwabvolumereductie (gemeten via CT en lichaamsplethysmografie)

Metabolisme en verandering in lichaamssamenstelling:

- De verandering in vetvrije massa-index, vetmassa en vetverdeling na longvolumereductie middels éénrichtingsventielen (gemeten via een DEXA scan);
- De relatie tussen het verschil in spiervolume als gemeten op de CT en de verandering in inspanningscapaciteit;
- De relatie tussen het verschil in spiervolume als gemeten op de CT en de verandering in inspanningscapaciteit, verandering in longfunctie (gemeten via HRCT en lichaamsplethysmografie) en cardiale veranderingen;
- Een gedetailleerd histologische en biochemische analyse van spiervezeltypes, mitochondriële densiteit, regulatoren van spieroxidatie, mitochondriële ademhaling en vetdruppels.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Nieuwe bronchoscopische longvolumereductie behandelingen voor patiënten met emfyseem hebben veelbelovende resultaten laten zien in klinische studies. Sinds kort is de behandeling waarbij gebruikt gemaakt wordt van eenrichtingsventielen voor het eerst buiten studieverband mogelijk in Nederland. Om deze interventie verder te ontwikkelen en optimaliseren is het belangrijk om meer inzicht te krijgen in de rol van longrevalidatie en de invloed hiervan op door de patiënt gerapporteerde uitkomstmaten, fysieke activiteiten en extrapulmonale gevolgen.

Doel van het onderzoek

Het onderzoeken van de invloed van longrevalidatie op inspanningsfysiologie en door de patiënt gerapporteerde uitkomstmaten, evenals de beste timing rondom de bronchoscopische longvolumereductie middels éénrichtingsventielen. Er zal hierbij gekeken worden naar de cardiopulmonale functie, het metabolisme en veranderingen in lichaamssamenstelling.

Onderzoeksopzet

Het is een multicenter, gerandomiseerd gecontroleerd onderzoek met drie studiegroepen. Groep 1 zal eerst longrevalidatie ondergaan en daarna behandeling middels éénrichtingsventielen. Groep 2 zal eerst behandeling middels éénrichtingsventielen ondergaan en ca. 8 weken later een longrevalidatieprogramma volgen. Groep 3 zal alleen een behandeling middels éénrichtingsventielen ondergaan (en heeft de keuze om hierna een longrevalidatieprogramma te volgen na afronding van de follow-up visite na zes maanden).

Onderzoeksproduct en/of interventie

De meeste patiënten zullen een bronchoscopische longvolumereductie middels éénrichtingsventielen ondergaan en een longrevalidatieprogramma volgen. Eén patiëntengroep zal alleen een bronchoscopische longvolumereductie middels éénrichtingsventielen ondergaan en kan daarna besluiten of ze ook een longrevalidatieprogramma willen volgen nadien.

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen grote risico's voor de deelnemende patiënten. De patiënten zullen worden blootgesteld aan additionele metingen van de inspanningscapaciteit en fysieke activiteiten, drie aanvullende vragenlijsten, een CT scan van de m.

quadriceps, een DEXA scan en perifere bloedafname. Daarnaast zal een subgroep een MRI cor ondergaan of spier- en vetbiopten. Patiënten kunnen direct voordeel ondervinden van de longvolumereductie middels éénrichtingsventielen en het longrevalidatieprogramma. Indirect voordeel wordt verkregen doordat op groepsniveau meer kennis zal worden vergaard aangaande deze behandeling en deze verder geoptimaliseerd kan worden.

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)

- COPD.
- FEV1 $\leq$ 45% van voorspeld EN FEV1/FVC $<$ 70%.
- TLC $>$ 100% van voorspeld EN RV $>$ 175%pred.
- CAT $\geq$ 10.
- $>$ 50% emfysemateuze destructie @-910HU.
- $>$ 95% complete fissura major, gemeten via quantitative CT analyse
- Niet-roker $>$ 6 maanden.
- Getekend informed consent formulier

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- PaCO₂ $>$ 8.0 kPa, of PaO₂ $<$ 6.0kPa.
- 6-minuten looptest $<$ 160m.
- Significante chronische bronchitis, bronchiëctasieën of andere infectieuze longziekte.
- 3 of meer ziekenhuisopnames ten gevolge van pulmonale infecties in de afgelopen 12 maanden voorafgaande aan de eerste beoordeling.
- Voorgaande lobectomie, LVRS, of longtransplantatie.
- LVEF $<$ 45% en/of RVSP $>$ 50mmHg.
- Gebruik van anticoagulantia, welke niet gestaakt kan worden voorafgaand aan de procedure.
- Patiënt is significant immunogecompromitteerd.
- Betrokkenheid in andere onderzoeken met longmedicatie in de afgelopen 30 dagen voorafgaand aan de studie.
- Pulmonale nodulus, welke interventie vereist.
- Andere ziekte of aandoening die interfereert met afronding van de eerste of follow-up beoordelingen.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 25-07-2019
Aantal proefpersonen: 96
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 06-07-2018
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 16-04-2020
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 05-07-2021
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 08-04-2022
Soort: Amendement
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	ID
ClinicalTrials.gov	NCT03474471
CCMO	NL65304.042.18