

# Invloed van een pulserend elektrostatisch veld (PESF) op het inspanningsvermogen, de zuurstofsaturatie en de kwaliteit van leven in COPD; een single center, dubbelblind, sham gecontroleerd onderzoek

Gepubliceerd: 12-12-2019 Laatste bijgewerkt: 14-03-2025

Leidt behandeling met PESF gedurende een periode van 30 minuten bij patiënten met COPD een significante verbetering van: 1. De loopafstand in de 6MWT (primair eindpunt) direct en na 3 sessies (mogelijk cumulatief effect)2. De zuurstof saturatie in...

|                             |                                             |
|-----------------------------|---------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                             |
| <b>Status</b>               | Beëindigd                                   |
| <b>Type aandoening</b>      | Bronchiale aandoeningen (excl. neoplasmata) |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Interventie onderzoek                       |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON54846

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

COPD en PESF

### Aandoening

- Bronchiale aandoeningen (excl. neoplasmata)

### Synoniemen aandoening

chronische luchtwegvernauwing, COPD

**Betreft onderzoek met**  
Mensen

## Ondersteuning

**Primaire sponsor:** OLVG

**Overige ondersteuning:** GLNP Medical Devices BV. levert het voor het onderzoek benodigde New Health 9000 apparaat zonder kosten en een 'unrestricted research grant'

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** Chronisch obstructieve longziekte, Inspanningsvermogen, Pulserend elektrostatisch veld

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt is de afstand gemeten in de 6MWT direct na de eerste behandeling en cumulatief na 3 opeenvolgende behandelingen met PESF.

### Secundaire uitkomstmaten

Subjectief: Kwaliteit van leven gemeten met CCQ en de BORG score zoals standaard gemeten in de 6MWT

Objectief: zuurstofsaturatie; spirometrie en diffusie; de fasehoekmeting

De hieronder vermelde methoden worden routine-matig op de longfunctie afdeling gemeten:

- 6MWT
- saturatie: onbloedige saturatie meting aan de vinger
- spirometrie en diffusie, onder eigen medicatie (dus geen medicatie te stoppen voor de meting)
- fasehoek meting: door middel van BIA meter (in dezelfde meting van de weerstand en reactantie)

Alle bovenstaande metingen worden zonder extra zuurstof uitgevoerd.

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Behandeling met PESF is al vele jaren in gebruik bij verschillende categorieën mensen. Deze behandeling wordt voornamelijk toegepast ter bevordering van een sneller herstel van het lichaam in algemene zin en ter voorkoming van spierschade/spierpijn na zware inspanningen in relatie tot sporten. Ook wordt PESF reeds toegepast ter bevordering van de huiddoorbloeding. In de literatuur is tevens een stimulerend effect op de stofwisseling beschreven. Het exacte werkingsmechanisme is echter nog onbekend. De vigerende hypothese is dat het effect berust op het verbeteren van de microcirculatie door afname van de \*rouleaux vorming\* van rode bloedcellen.

In een pilot studie is een verbetering van inspanningsvermogen, (tijdelijke verbetering van) zuurstofsaturatie, en kwaliteit van leven gezien in een kleine groep van dezelfde onderzoekspopulatie. Of dit tijdelijke effect van 6 uur op de zuurstofsaturatie een effect heeft op de afstand te lopen met de 6MWT is onvoldoende duidelijk. Het is speculatief om te veronderstellen dat de loopafstand en zuurstofsaturatie onafhankelijke parameters zijn. De vraag of het effect van PESF op de 6MWT van tijdelijke (6 uur) dan wel langere duur is, is nu onbekend en niet meegenomen in de analyse.

### Doel van het onderzoek

Leidt behandeling met PESF gedurende een periode van 30 minuten bij patiënten met COPD een significante verbetering van:

1. De loopafstand in de 6MWT (primair eindpunt) direct en na 3 sessies (mogelijk cumulatief effect)
2. De zuurstof saturatie in rust en na inspanning (6MWT)
3. De Borg score tijdens de 6MWT (dyspneu en vermoeidheid)
4. De door de patiënt gerapporteerde kwaliteit van leven gemeten met de Clinical COPD Questionnaire (CCQ).
5. De diffusiecapaciteit
6. Fasehoek

Primaire eindpunt

- Loopafstand in de 6MWT direct na de eerste behandeling en cumulatief na 3 opeenvolgende behandelingen met PESF.

Secundaire eindpunten

- Borg score (dyspneu en vermoeidheid) na de 6MWT
- Zuurstofsaturatie in rust

- Kwaliteit van leven (CCQ)
- Diffusiecapaciteit
- Verbeteren van de fasehoek gemeten met de Bio-elektrische impedantie meter BIA101NE

## Onderzoeksopzet

Het betreft een \*single center\*, gerandomiseerd, sham gecontroleerd, cross-over onderzoek bij 34 patiënten met COPD GOLD III/IV, met een loopafstand in de 6MWT <500m. Deze patiënten zullen initieel worden gerandomiseerd over 2 groepen. Groep 1 zal in 3 consecutieve sessies, in een werkweek, 30 minuten behandeld worden met PESF. Groep 2 zal op dezelfde wijze 3 sham sessies van 30 minuten ondergaan., Na een \*washout\* periode van 30 dagen zal groep 1 worden behandeld met sham sessies en groep 2 met PESF. Uiteindelijk zal dus elke deelnemer worden blootgesteld aan zowel PESF als een sham procedure. De studie zal worden uitgevoerd in ziekenhuis OLVG, locatie Oost te Amsterdam.

## Onderzoeksproduct en/of interventie

Groep 1 zal in 3 consecutieve sessies, in een werkweek, 30 minuten behandeld worden met PESF. Groep 2 zal op dezelfde wijze 3 sham sessies, van 30 minuten ondergaan. Na een >washout> periode van 30 dagen zal groep 1 worden behandeld met sham sessies en groep 2 met PESF.

## Inschatting van belasting en risico

Belasting en risico's voor dit onderzoek zijn verwaarloosbaar. De patiënt zal ongeveer 7 uur kwijt zijn aan het onderzoek, verdeeld over twee weken. De behandeling zelf duurt 30 minuten en daarnaast zijn de meeste testen die gedaan worden non-invasief en grotendeels reeds bekend bij de patiënten. Daarnaast kent de behandeling geen tot nauwelijks bijwerkingen en heeft de New Health 9000 een CE-keurmerk. De patiënt zal worden gevraagd de continue saturatiemeter ook thuis te blijven gebruiken, dit kan mogelijk als onaangenaam worden beschouwd.

## Contactpersonen

### Publiek

OLVG

Oosterpark 9

Amsterdam 1091 AC  
NL

## Wetenschappelijk

OLVG

Oosterpark 9  
Amsterdam 1091 AC  
NL

## Locaties

### Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

## Deelname eisen

### Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

### Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Leeftijd 40-85 jaar
- Mannen en vrouwen
- COPD patiënten, postbronchodilator FEV1/FVC < 70%, én FEV1 < 50%pred
- Stabiele medicatie (geen te voorziene noodzaak tot spoedig veranderen van overige therapie)
- In staat het doel en de wijze van aanpak van het onderzoek, na adequate informatie, te begrijpen en over deelname te kunnen beslissen
- Getekend toestemmingsformulier

### Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Bekende maligne aandoening waarmee beperkte levensverwachting
- Drager van elektrische apparatuur (pacemaker, ICD etc.)
- COPDexacerbatie laatste 3 weken

- Deelname aan ander onderzoek
- Vrouwen die zwanger zijn, borstvoeding geven of in de vruchtbare leeftijd zonder efficiënte anticonceptie tenzij zij voldoen aan de definitie voor postmenopauzaal: 12 maanden natuurlijke amenorroe of 6 maanden spontane amenorroe met serum FSH >40 mIU/mL of het gebruik van één of meer van de volgende acceptabele methoden van anticonceptie:
  - a) chirurgische sterilisatie
  - b) hormonale anticonceptie
  - c) barrière methoden: condoom of occlusie kapje met spermicide middel
  - d) voortdurende onthouding
- Manifeste acute ontsteking
- Patiënten met manifeste decompensatio cordis
- Revalidatie/reactivatie programma's binnen 2 maanden voor of tijdens de studie

## Onderzoeksopzet

### Opzet

|                  |                        |
|------------------|------------------------|
| Fase onderzoek:  | 2                      |
| Type:            | Interventie onderzoek  |
| Onderzoeksmodel: | Cross-over             |
| Toewijzing:      | Gerandomiseerd         |
| Blindering:      | Dubbelblind            |
| Controle:        | Geneesmiddel           |
| Doel:            | Behandeling / therapie |

### Deelname

|                         |                       |
|-------------------------|-----------------------|
| Nederland               |                       |
| Status:                 | Beëindigd             |
| (Verwachte) startdatum: | 13-04-2022            |
| Aantal proefpersonen:   | 34                    |
| Type:                   | Werkelijke startdatum |

### In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

|                 |                                                         |
|-----------------|---------------------------------------------------------|
| Generieke naam: | New Health 9000 voor het aanbrengen van een             |
| Registratie:    | Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek |

## Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-12-2019

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 16-05-2023

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

## 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     | NL70664.100.19 |

## Resultaten

Einddatum onderzoek: 07-05-2024

### Samenvatting resultaten

Trial ended prematurely