

Haalbaarheid van skeletspierbiopsie en nabij-infrarood spectrometrie bij post-ICU patiënten: de Powerhouse Haalbaarheidsstudie

Gepubliceerd: 27-03-2024 Laatste bijgewerkt: 29-04-2024

De haalbaarheid van Bergström naaldbiopsieën van de musculus vastus lateralis en NIRS-metingen van de musculus gastrocnemius bij post-ICU patiënten onderzoeken.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON56670

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Powerhouse Haalbaarheidsstudie

Aandoening

- Overige aandoening
- Vitaminegerelateerde stoornissen

Synoniemen aandoening

herstelproblemen na de Intensive Care opname, Post-Intensive Care Syndroom

Aandoening

Post-Intensive Care Syndroom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Ziekenhuisvoorzieningen Gelderse Vallei

Overige ondersteuning: Danone Nutricia Research, Nutricia

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Intensive Care, Mitochondriën, nabij-infrarood spectrometrie, Post-Intensive Care Syndroom

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt van de studie is de haalbaarheid van 3 mm Bergstro*m-biopsie*n van de musculus vastus lateralis en NIRS-metingen van de musculus gastrocnemius bij patie*nten na de IC. Om dit te bepalen, worden de volgende primaire parameters verzameld: - De acceptatiegraad voor deelname aan de studie, die wordt uitgedrukt als het aantal geschikte patie*nten dat benaderd wordt voor deelname aan de studie en het percentage gei*nccludeerde patie*nten. - Resultaten van de vragenlijst na NIRS-metingen en de spierbiopsie, inclusief pijnbeoordeling, belasting en bereidheid om een tweede NIRS- en/of spierbiopsie te ondergaan bij ontslag uit het ziekenhuis. - De praktische haalbaarheid van NIRS-metingen en spierbiopsie*n bij skeletspieren bij post-ICU patie*nten. - Betrouwbaarheid van NIRS-beoordeling van de mitochondriale capaciteit van de musculus gastrocnemius bij post-ICU-patie*nten, zoals aangetoond door betrouwbare herstelcurven van mVO₂ na inspanning ($R^2 > 0,90$ door mono-exponentie*le curve fitting).

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire eindpunten omvatten:

- De hoeveelheid spierweefsel verkregen uit een enkele 3 mm Bergström-biopsie van de musculus vastus lateralis.
- De verdeling van spiervezeltypen en de grootte van het sample van de musculus vastus lateralis bij post-ICU-patiënten.
- (Ernstige) nadelige effecten (SAE) na spierbiopsie en NIRS van skeletspieren.
- Kwaliteit van de spierbiopsie, zoals bepaald door succesvolle volledige genoom-transcriptoomanalyse (RNA-sequencing).
- Herstelsnelheid van oxygenatie van de musculus gastrocnemius gemeten middels NIRS na het opheffen van de occlusie.
- Variatie in NIRS-afgeleide parameters tussen geïnccludeerde proefpersonen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Spierzwakte na een ernstige ziekte is voornamelijk het gevolg van verminderde mitochondriale functie en capaciteit in de skeletspieren. Verminderde fysieke conditie na opname op de intensive care (IC) wordt beschouwd als onderdeel van het post-intensive care syndroom (PICS). Het is geassocieerd met morbiditeit en mortaliteit bij patiënten na IC opname. Specifieke voedingscomponenten hebben de potentie om de mitochondriale functie van spieren en daarmee de fysieke functie van deze patiënten te herstellen, maar dit vereist een gerandomiseerd gecontroleerd onderzoek om dit verder te onderzoeken. De gouden standaard voor het evalueren van de mitochondriale functie in skeletspieren wordt verkregen door de respiratoire functie van spiercellen te meten met behulp van een spierbiopsie, bij voorkeur met behulp van de gemodificeerde Bergström-biopsietechniek. Echter, patiënten die herstellen van een IC-opname kunnen terughoudend zijn om deze invasieve methode te ondergaan, aangezien ze nog revalideren van ernstige ziek zijn. Een alternatieve methode om de mitochondriale functie te evalueren, is spier-nabij-infraroodspectrometrie (NIRS). NIRS meet op een niet-invasieve manier het herstel van de zuurstofconsumptie in spieren (mVO_2) na inspanning als parameter voor de mitochondriale capaciteit. Voordat we een gerandomiseerd gecontroleerd onderzoek uitvoeren om het effect van voedingscomponenten op de mitochondriale functie in skeletspieren te onderzoeken, zullen we een prospectieve pilotstudie

uitvoeren om de haalbaarheid en acceptatie van spierbiopsie en NIRS te evalueren bij patiënten die ontslagen worden van de IC.

Doel van het onderzoek

De haalbaarheid van Bergström naaldbiopsieën van de musculus vastus lateralis en NIRS-metingen van de musculus gastrocnemius bij post-IC patiënten onderzoeken.

Onderzoeksopzet

Cross-sectionele single-center studie.

Inschatting van belasting en risico

Na inclusie zal eenmalig een NIRS-meting met tijdelijke arteriële occlusies van de musculus gastrocnemius worden uitgevoerd. De proefpersonen kunnen enig ongemak ervaren door de tijdelijke occlusies. Er is echter geen risico op complicaties. Vervolgens zal een biopt van de musculus vastus lateralis worden uitgevoerd met behulp van een gemodificeerde Bergström-naald van 3 mm. Een ervaren arts zal onder lokale verdoving spierbiopten nemen, maar de procedure brengt een klein risico op lokale hematoomvorming met zich mee en kan tot 24 uur na de ingreep lichte ongemakken veroorzaken. Direct na de NIRS en het biopt zal een vragenlijst worden afgenomen, maar er is geen follow-up nodig. Een team van ervaren specialisten zal de procedures uitvoeren om het risico op complicaties te minimaliseren.

Contactpersonen

Publiek

Ziekenhuisvoorzieningen Gelderse Vallei

Willy Brandtlaan 10
Ede 6716 RP
NL

Wetenschappelijk

Ziekenhuisvoorzieningen Gelderse Vallei

Willy Brandtlaan 10
Ede 6716 RP

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) Leeftijd ≥ 18 jaar 2) Medical research council (MRC) sum score van ten minste 24 en lager dan 48 3) Serumhemoglobine van minimaal 5,0 mmol/L 4) BMI < 30 kg/m² 5) Opname op een intensive care-afdeling gedurende ten minste 72 uur 6) Verwacht ontslag vanaf de ICU binnen 48 uur 7) Schriftelijke geïnformeerde toestemming

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- 1) Bekende mitochondriale ziekte
- 2) Pre-opname bekende spieraandoening
- 3) Diabetes Mellitus
- 4) Levensverwachting minder dan 6 maanden
- 5) Zichtbaar hoge melanine concentratie in de huid
- 6) Subcutane vetlaag > 3 cm die de GA-spier bedekt (gemeten middels echografie)
- 7) Coagulopathie (bijv. bloedplaatjestelling $< 50 \times 10^9$ cellen/ml, INR > 2.0 of recente behandeling met therapeutische doseringen van laagmoleculairgewicht heparine)
- 8) Recente operatie aan de onderste extremiteiten
- 9) Delier (gedefinieerd als een delirium observatie screeningsschaal (DOS) van ten minste drie)
- 10) Incompetent voor het verschaffen van weloverwogen informed consent geacht

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-07-2023

Aantal proefpersonen: 5

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 27-03-2024

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 09-04-2024

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	NL84638.081.23