

Onderzoek naar de effecten van de behandeling met eenrichtingsventielen op de samenstelling en functie van de quadriceps spier.

Gepubliceerd: 20-06-2024 Laatste bijgewerkt: 30-01-2025

Het onderzoeken van de effecten van de behandeling met Zephyr Pulmonx eenrichtingsventielen op de samenstelling en functie van de skeletspieren op cellulair niveau.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON56839

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ENDURANCE-studie

Aandoening

- Luchtwegaandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

COPD, emfyseem

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: COPD, Longvolume reductie, Quadriceps spier

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat van deze studie is het analyseren van de fysiologische veranderingen van de quadricepsspier die optreden na behandeling met Pulmonx Zephyr eenrichtingsventielen bij patiënten met ernstig COPD. Dit zal gedaan worden door het uitvoeren van een inspanningstest in een MRI scan voor en 6 maanden na de behandeling. Hierbij wordt er gekeken naar de volgende uitkomstmaten:

- Concentratie creatinefosfaat (PCr) in de quadricepsspier in rust en tijdens progressieve inspanning;
- Concentratie van anorganisch fosfaat (Pi) in de quadricepsspier in rust en tijdens progressieve inspanning;
- pH-waarde van de quadricepsspier in rust en tijdens progressieve inspanning;
- Herstelsnelheid van PCr, Pi en pH-waarde van de quadricepsspier na inspanning.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstmaat van deze studie is het analyseren van de volgende uitkomsten in spierbiopsen voor en 6 maanden na de behandeling met Pulmonx Zephyr eenrichtingsventielen:

- Verandering in de samenstelling van spiervezeltypen 6 maanden na behandeling met eenrichtingsventielen;
- Verandering in de dichtheid van mitochondriën 6 maanden na behandeling met

eenrichtingsventielen;

- Verandering in de regulatie van spieroxidatie 6 maanden na behandeling met eenrichtingsventielen;

- Verandering in de mitochondriële ademhalingsketen 6 maanden na behandeling met eenrichtingsventielen;

- Verandering in vetdeposities in de quadricepsspier 6 maanden na behandeling met eenrichtingsventielen;

- Verandering in mRNA- en eiwitexpressie van inflammatieparameters en door hypoxie geïnduceerde signalering 6 maanden na behandeling met eenrichtingsventielen;

- Verandering in de regulatie van omzetting van spiereiwitten 6 maanden na behandeling met eenrichtingsventielen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Patiënten met COPD hebben vaak last van een verminderde functie van de skeletspieren. Dit kan aanzienlijke gevolgen hebben voor de patiënt, namelijk een verminderd uithoudingsvermogen, verminderde kwaliteit van leven en zelfs een hoger risico op mortaliteit. Bronchoscopische longvolume reductie middels Pulmonx Zephyr eenrichtingsventielen is een minimaal invasieve interventie die het uithoudingsvermogen en de fysieke activiteit verbetert bij patiënten met ernstig emfyseem. Dit positieve effect is tevens gerelateerd aan gewichtstoename en veranderingen in lichaamssamenstelling. Tot nu toe zijn de fysiologische en structurele aanpassingen van de skeletspierfunctie na behandeling met eenrichtingsventielen nog niet eerder onderzocht.

Doel van het onderzoek

Het onderzoeken van de effecten van de behandeling met Zephyr Pulmonx eenrichtingsventielen op de samenstelling en functie van de skeletspieren op

cellulair niveau.

Onderzoeksopzet

Een prospectieve, exploratieve, observationele studie met een pretest-posttest ontwerp die in één centrum (UMCG) uitgevoerd zal worden. Patiënten met ernstig emfyseem, die behandeld zullen worden met eenrichtingsventielen, worden gevraagd om extra inspanningstesten en twee spierbipten te ondergaan vóór en na de behandeling.

Inschatting van belasting en risico

Deze studie heeft geen specifieke voordelen voor de deelnemende patiënten en de studie kent ook geen grote risico's. De patiënten zullen worden blootgesteld aan aanvullende inspanningstesten en metingen van fysieke activiteit. De fietstest in de MRI scan is eerder als veilig aangetoond en wordt al veelvuldig gebruikt in verschillende onderzoeken. Patiënten worden niet blootgesteld aan enige straling en/of contrastmiddelen. Daarnaast zullen patiënten twee spierbipten ondergaan. Een spierbipt kan een kleine lokale bloeditstorting of infectie veroorzaken. Beiden komen echter maar zelden voor en de risico's hierop worden geminimaliseerd door steriel te werken en patiënten met gebruik van antistolling niet toe te laten in de studie.

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)

1. Patiënt is ingepland voor een bronchoscopische longvolume reductie behandeling met Pulmonx Zephyr eenrichtingsventielen;
2. Patiënt heeft de toestemmingsverklaring gelezen, begrepen en getekend.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Onvermogen om een fietsergometrietest uit te voeren;
2. Contra-indicaties voor het ondergaan van een MRI (bijv. claustrofobie, pacemaker);
3. Lichaamslengte >190cm;
4. Gebruik van alle soorten antistolling;
5. COPD exacerbatie 4 weken voorafgaand aan de studieonderzoeken.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	14-01-2025
Aantal proefpersonen:	18
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-06-2024
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	ID
ClinicalTrials.gov	NCT06025500
CCMO	NL85100.042.23