

Evaluatie van de PneumRx Lung Volume Reduction Coil voor de behandeling van emfyseem.

Gepubliceerd: 16-03-2009 Laatst bijgewerkt: 06-05-2024

De doelstelling van deze studie is het onderzoeken van de veiligheid en het effect van de LVR-Coil bij patiënten met emfyseem.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON35583

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

LVR-Coil Safety studie

Aandoening

- Luchtwegaandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

COPD, Emfyseem

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: PneumRx, Inc

Overige ondersteuning: Industrie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Bronchoscopie, COPD, Emfyseem, Long volume reductie, Long Volume Reductie Coil

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- 1.) Veiligheid
- 2.) Verbetering van de score van de St. George Vragenlijst (SGRQ, specifieke QOL ademhalings gerelateerde vragenlijst) na 3 en 6 maanden follow-up

Secundaire uitkomstmaten

Verschil tussen visite baseline en 3 maanden follow-up:

- 1.) Verbetering in % van de FEV1 (L)
- 2.) Afname van de Totale Longcapaciteit (L)
- 3.) Afname van het Residuale Volume (L)
- 4.) Verbetering 6 minuten looptest (m)
- 5.) Verbetering van de mMRC score
- 6.) Afname in zuurstof gebruik (L/min)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Patiënten met een eindstadium emfyseem (COPD, GOLD klasse III-IV) worden vooral gekenmerkt door een zeer laag inspanningsvermogen. Hierdoor veroorzaken eenvoudige huishoudelijke activiteiten al in een grote mate van kortademigheid. De huidige behandeling van deze patiëntengroep is beperkt tot ondersteunende maatregelen als zuurstoftherapie, bronchusverwijdende en anti-inflammatoire inhalatie medicatie en multidisciplinaire longrevalidatie. Voor een zeer selecte groep van deze patiënten is er tenslotte de mogelijkheid voor een uitermate invasieve vorm van therapie als longvolume reductie chirurgie of longtransplantatie. Een minder invasieve behandelvorm, met het potentieel om

een structurele verandering van de hyperinflatie van het emfyseem te bewerkstelligen met daardoor een therapeutische werking, zou grote klinische consequenties kunnen hebben in de behandeling van deze groep patiënten.

Doel van het onderzoek

De doelstelling van deze studie is het onderzoeken van de veiligheid en het effect van de LVR-Coil bij patiënten met emfyseem.

Onderzoeksopzet

Internationale multi-center fase 1 interventie studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Het plaatsen van long volume reductie-coils, gemaakt van nitinol. In twee sessies, met een tussenpauze van 3 maanden ter evaluatie van de veiligheid, zal eerst de rechter en vervolgens de linker long behandeld worden middels het plaatsen van deze coils.

Inschatting van belasting en risico

De belasting voor de patiënten die gescreend zullen worden voor potentiële deelname is een eenmalig longfunctie onderzoek, een HRCT-scan van de longen (beide zijn vaak al op voorhand beschikbaar) en een polikliniek bezoek. De belasting voor patiënten die vervolgens geïnccludeerd worden bestaat uit een polikliniekbezoek, een X-Thorax, uitgebreid longfunctieonderzoek, een 6 minuten looptest, bloedgas en veneuze bloedafname. Tbv de actuele interventie wordt de patiënt 2 keer 4 dagen in ons ziekenhuis opgenomen ivm een bronchoscopie onder narcose. ten behoeve van de follow-up volgen nog 2 HRCT scans, 6 polikliniekbezoeken, 6 longfunctieonderzoeken en 6 keer een 6 minuten looptest. De belasting voor de geïnccludeerde patiënten is relatief groot in deze studie, maar staat in verhouding tot de verwachte uitkomsten en is gering vergeleken met een 'alternatieve behandeling' als bijvoorbeeld longvolume reductie chirurgie. De emfyseem patiënten die geïnccludeerd worden hebben allen een zeer ernstige beperking van hun dagelijks functioneren. Met behulp van de ontwikkeling deze methode lijkt het mogelijk de zeer slechte longfunctie, in ieder geval tijdelijk, te verbeteren.

Deze techniek is de eerste in zijn soort die gebruikt maakt van een 'coil' om tot volume reductie en dus verbetering van ademhalingsmechanica te komen in de emfyseem-long. Deze techniek gebruikt worden als 'overbrugging' naar een eventuele long transplantatie in de toekomst, of is mogelijk zelfs de enige therapeutische optie voor vele van deze patiënten. Het risico voor de patiënten is voor de uitvoering van het onderzoek niet groter dan het risico dat iedereen loopt op bijwerkingen van de beschreven onderzoeken. Door de behandeling met de LVR-Coils is er wel een verhoogd risico op: een luchtwegbloeding, luchtweg

infecties (evt. gepaard gaande met koorts), pneumothorax, hoestklachten (waardoor het kan gebeuren dat een extra bronchoscopie verricht moet worden om de coils eventueel weer te verwijderen), dan wel op het overlijden t.g.v. één van deze complicaties.

Contactpersonen

Publiek

PneumRx, Inc

530 Logue Avenue
Mountainview, CA 94043
U.S.A.

Wetenschappelijk

PneumRx, Inc

530 Logue Avenue
Mountainview, CA 94043
U.S.A.

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)

Emfyseem op HRCT-thorax

Post-luchtwegverwijder FEV1 <45% van voorspeld
Totale longcapaciteit > 100% van voorspeld
mMRC dyspnoe score >2
Gestopt met roken > 8 weken

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Recidiverende luchtweginfecties e/o bronchiectasiën
Cardiovasculaire nevenpathologie
Onvermogen om > 140 meter in 6 minuten te lopen
Bullae meer dan 1/3 van het totale long volume
Patiënt krijgt > 20 mg prednisolon (of andere steroid) per dag
Patiënt is gediagnostiseerd met een andere ziekte die overleving voortijdig kan beëindigen
(zoals kanker, nierfalen etc.)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 14-04-2009

Aantal proefpersonen: 20

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Nitinol Long Volume Reductie-Coil

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 16-03-2009

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 17-06-2010

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
CCMO	NL26560.042.09