

LVRC IDE Crossover Study

Gepubliceerd: 04-12-2013 Laatste bijgewerkt: 23-04-2024

Het primaire doel van deze studie is om de patiënten die deelgenomen hebben aan de RENEW studie en RENEW studie hebben afgerond de mogelijkheid te geven om als nog de behandeling met LVR-coils te krijgen.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON38708

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CROSS-OVER RENEW studie

Aandoening

- Luchtwegaandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

COPD, Emphysema

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: PneumRx;CA;USA

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: bronchoscopie, COPD, emfyseem, long volume reductie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De verbetering in meters van het verschil gemeten tussen baseline and 12 maanden follow-up van de 6-minuten loop test, vergeleken tussen LVR-coil behandeling en controle.

Secundaire uitkomstmaten

- 6-minuten loop test + George's Respiratory Questionnaire (SGRQ-vragenlijst): waarbij baseline vergeleken wordt met 12 maanden follow-up en veiligheid.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Patiënten met een eindstadium emfyseem (COPD, GOLD klasse III-IV) worden vooral gekenmerkt door ernstige kortademigheid wat zorgt voor een zeer beperkt inspanningsvermogen. Hierdoor zorgen zelfs eenvoudige huishoudelijke activiteiten al in een grote mate problemen. 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 invasie 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. Eerder in ons centrum uitgevoerd fase 1 en 2 onderzoek heeft uitgewezen dat de LVR-coil behandeling tot een belangrijke verbetering in longfunctie, inspanningvermogen en kwaliteit van leven kan zorgen in patiënten met ernstig emfyseem die longfunctioneel gekenmerkt zijn door hyperinflatie. Daarbij is gebleken dat deze behandeling veilig uitvoerbaar is en door de patiënten goed wordt verdragen.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van deze studie is om de patiënten die deelgenomen hebben aan de RENEW studie en RENEW studie hebben afgerond de mogelijkheid te geven om

als nog de behandeling met LVR-coils te krijgen.

Onderzoeksopzet

Prospective, multicenter, open-label, single arm studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Het middels flexibele bronchoscopie plaatsen van long volume reductie-coils, gemaakt van nitinol in twee afzonderlijke sessies (de behandeling vindt per long plaats).

Inschatting van belasting en risico

De belasting voor patiënten die gescreend worden bestaat uit een polikliniekbezoek, uitgebreid longfunctieonderzoek, een HRCT scan een 6 minuten looptest, veneuze en arteriëlebloedafname. Indien de visite < 6 weken plaatsvindt na de 12 maanden Follow--visite van de RENEW studie, dan worden de data gebruikt van de 12 maanden FU visite. De patiënt zal hiervoor toestemming geven in het toestemmingsformulier.

Tbv de actuele interventie wordt de patiënt 2 keer 2 nachten in ons ziekenhuis opgenomen ivm een bronchoscopie onder narcose. ten behoeve van de follow-up volgt 1 CT scan op 12 maanden na behandeling 1 en volgen een aantal poliklinische controles met longfunctieonderzoek en een 6 minuten looptest. De belasting voor de geïncludeerde 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 geïncludeerd 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 toegepast in homogeen verdeelemfyseem, 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 pneumothorax, luchtwegbloeding, luchtweg infecties (evt. gepaard gaande met koorts), 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

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)

Patiënt was deelnemer aan de RENEW studie en was gerandomiseerd voor de CONTROLE groep. Deze patiënt heeft de RENEW studie afgerond (na de 12 maanden Follow-Up visite) ≥ 35 jaar. CT scan laat beiderzijds emfyseem zien. Post-bronchodilatoire FEV1 $\leq 45\%$ voorspeld. Totale Long Capaciteit $> 100\%$ voorspeld. Residuaal volume $\geq 225\%$ voorspeld. Ernstige dyspnoe: ≥ 2 op mMRC schaal van 0-4.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Co-morbiditeit -anders dan COPD- die het uitvoeren van de 6MWT of die een verbetering van inspanningsvermogen onmogelijk maken (bijv ernstige artritis, geplande knie-operatie). Post salbutamol verandering in FEV1 >20% (of indien FEV1 <1 L, een verandering van meer dan 200 mL). DLCO <20% van voorspeld. Bloedgasstoornissen: PaCO2 >55 mm Hg of PaO2 <45mm Hg bij kamerlucht. Significante respiratoire infecties, gedefinieerd door 3 of meer opnames in het afgelopen jaar. Ernstige pulmonale hypertensie: RVSP >50 mm Hg Loopt minder dan 140 meters in 6 minuten Ernstige nadere onderliggen ziekte welke deelname aan de studie of de overleving anders dan door COPD nadelig kan beïnvloeden Klinisch significante bronchiectasien. Giant bullae >1/3 van het longvolume groot. Eerdere LVR-opertatie, longtransplantatie, lobectomie , LVR-devices of andere devices om COPD te behandelen in een of beide longen. Betrokken in een medicatie of device studie binnen 30 dagen voorafgaand aan deze studie. >20 mg prednisolone/dag of hoge doseringen ande immunomodulatory medicatie Anticoagulantia (Plavix, Heparine, LMWH, of Coumarines) die niet minimaal 7 dagen voor de procedure gestaakt kunnen worden. Nikkel allergie Alpha-1 antitrypsine deficiëntie.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	16-12-2013
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-12-2013
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-06-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-03-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-08-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-11-2015
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

CCMO

Ander register

ID

NL46553.042.13

volgt