

Een studie naar de veiligheid en werking van het inbrengen van autoloog bloed in een bulla voor de behandeling van ernstig bulleus emfyseem.

Gepubliceerd: 16-07-2013 Laatste bijgewerkt: 24-04-2024

Het doel van dit onderzoek is het bepalen van de veiligheid en effectiviteit van het inbrengen van autoloog bloed in een grote bulla voor de behandeling van ernstig bulleus emfyseem. De effectiviteit heeft betrekking op de longfunctie, kwaliteit van...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Luchtwegaandoeningen NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON38731

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

BIABI 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: Bloed, Bronchoscopie, COPD, Longvolume reductie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Verandering in residuaal volume (RV) 6 maanden na de behandeling.

Secundaire uitkomstmaten

Verandering in totale long capaciteit (TLC) 6 maanden na de behandeling.

Verandering in RV/TLC ratio 6 maanden na de behandeling.

Verandering in FEV1 en FVC 6 maanden na de behandeling.

Verandering in ITGV 6 maanden na de behandeling.

Verandering in DLCOc (diffusie) 6 maanden na de behandeling.

Verandering in SGRQ score (kwaliteit van leven) 6 maanden na de behandeling.

Verandering in mMRC score (dyspneu) 6 maanden na de behandeling.

Verandering in 6MWD (inspanningscapaciteit) 6 maanden na de behandeling.

Verandering in alle bovenstaande variabelen (longfunctie, functionele en

kwaliteit van leven uitkomstmaten) 3 maanden na de behandeling.

Verandering in longvolumes gemeten op de CT scan 6 maanden na de behandeling.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Patiënten met ernstig COPD zijn als gevolg van de ervaren kortademigheid ernstig beperkt in al hun dagelijkse activiteiten. De huidige therapeutische opties zoals stoppen met roken, optimale medicatie, goede voeding, longrevalidatie en zuurstof zijn marginaal effectief. In een hele kleine groep patiënten met ernstig COPD is behandeling met een tweetal zeer invasieve chirurgische technieken mogelijk: longvolume reductie chirurgie (LVRS) en

longtransplantatie. Specifiek voor patiënten met ernstig bulleus emfyseem, waarbij grote longzakken gevuld met lucht (bullae) zijn ontstaan in de long, is behandeling met een chirurgische techniek mogelijk. Hierbij wordt de bulla verwijderd onder volledige narcose. Deze behandeling heeft goede resultaten laten zien maar is maar voor een kleine groep patiënten geschikt omdat het een zeer grote, belastende operatie is met een groot risico op complicaties.

Recent is er een minder belastende bronchoscopische techniek ontwikkeld om de bulla te verkleinen. Bij deze techniek wordt eigen bloed van de patiënt direct via een bronchoscoop in de bulla ingebracht met als doel een ontstekingsreactie op gang te brengen waardoor de bulla zal krimpen. Deze techniek heeft als voordeel dat eigen bloed wordt gebruikt en geen lichaamsvreemde apparaatjes in de long worden aangebracht en daardoor is de techniek ook goedkoper dan andere bronchoscopische long volume reductie interventies. Momenteel zijn met deze techniek in onderzoeksverband 12 patiënten behandeld in Japan en 11 patiënten in Engeland. Dit onderzoek liet positieve resultaten zien wat betreft de veiligheid van de behandeling, maar verder formeel opgezet onderzoek is nodig om de veiligheid en effectiviteit van deze behandeling te onderzoeken.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is het bepalen van de veiligheid en effectiviteit van het inbrengen van autoloog bloed in een grote bulla voor de behandeling van ernstig bulleus emfyseem. De effectiviteit heeft betrekking op de longfunctie, kwaliteit van leven, functionele uitkomstmaten en longvolumes gemeten op de CT scan.

Onderzoeksopzet

Prospectieve open label studie, zonder controle groep.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Het inbrengen van autoloog bloed door middel van een bronchoscopie in een grote bulla in de long (bronschoscopische long volume reductie).

Inschatting van belasting en risico

Deze studie is gericht op het onderzoeken van de veiligheid en effectiviteit van de behandeling waarbij autoloog bloed met een bronchoscoop in de bulla wordt ingebracht. Patiënten met ernstig bulleus emfyseem waarvoor op dit moment geen andere behandelmogelijkheden zijn zullen worden ingesloten in het onderzoek. Het is mogelijk dat de patiënten geen voordeel van de behandeling zullen hebben maar eerder onderzoek heeft positieve resultaten laten zien wat betreft de veiligheid en effectiviteit van de behandeling. Naast de opname van 3 dagen rond de behandeling zal de duur van de follow up visites ongeveer 10

uur voor de patiënt zijn (inclusief rusttijd tussen de diverse onderzoeken in). Het voornaamste risico specifiek van deze behandeling is de kans op een infectueuze COPD exacerbatie. De kans hierop wordt geschat op 25%. Alle patiënten zullen bij ontslag uit het ziekenhuis daarom een kuur prednisolon en geschikt antibioticum meekrijgen, die ze kunnen starten na overleg als ze de eerste symptomen van een exacerbatie krijgen. Daarnaast zijn de algemeen bekende risico's van een bronchoscopie aanwezig, deze zijn beschreven in het protocol. Andere studies met experimentele bronchoscopische interventies hebben laten zien dat een bronchoscopische interventie veilig kan worden uitgevoerd in patiënten met ernstig emfyseem. Een voordeel van autoloog bloed is dat er geen lichaamsvreemde apparaten worden ingebracht in het lichaam en de behandeling is daardoor ook goedkoper. We hopen dat de behandeling in de meerderheid van de patiënten zal zorgen voor een klinisch en statistisch significante reductie van de hyperinflatie van de long wat zal kunnen leiden tot een verbetering in dyspneu en toename van het inspanningstolerantie en kwaliteit van leven van deze patiënten. 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 zoals bullectomie.

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)

- Leeftijd > 35 jaar
- Grote bulla zichtbaar op de CT scan, waarbij bullectomie is gecontraïndiceerd or bewust wordt vermeden
- Longhyperinflatie --> TLC * 100% van voorspeld en RV * 150% van voorspeld
- Kortademigheid (mMRC>0)
- Optimale COPD behandeling gedurende de afgelopen 6 weken
- Geen COPD exacerbatie gedurende de afgelopen 6 weken
- Minder dan 3 opnames voor infectueuze exacerbaties in de voorafgaande 12 maanden
- Getekende toestemmingsverklaring
- Patiënt is gestopt met roken in ieder geval 6 maanden voor deelname aan deze studie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Niet in staan om de toestemmingsverklaring te ondertekenen
- Comorbiditeit dat een bronchscopie of sedatie onveilig maakt
- Bloedarmoede of andere redenen die bloedafname hinderen
- Klinisch significante bronchiëctasieën
- Aritmie of cardiovasculaire aandoening wat een risico vormt tijdens de procedure
- Longgezwel dat verder onderzoek of behandeling vereist
- Patiënt neemt clopidogrel, warfarine of ander antistollingsmiddel en kan dit niet 5 dagen voor de procedure stoppen

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-07-2013
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	NCT01727037

Register

CCMO

ID

NL44041.042.13