

Longvolume reductie coil behandeling voor patiënten met een ernstig longemfyseem; RENEW-study

Gepubliceerd: 14-11-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Het primaire doel van deze studie is te bepalen of behandeling van patiënten met ernstig COPD zorgt voor een verbetering van het inspanningsvermogen zoals zal worden gemeten met de 6-minuten loop test.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON39727

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

RENEW Studie

Aandoening

- Luchtwegaandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

COPD, Emfyseem

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: PneumRx, Inc

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 responder analyse, waarbij baseline vergeleken wordt met 12 maanden follow-up tussen LVR-coil en controle, alsmede de patienten die minimaal 25 meter verbeterd zijn na 12 maanden
- De gemiddelde verandering in procenten van de FEV1 waarbij baseline vergeleken wordt met 12 maanden follow-up tussen LVR-coil en controle
- St. George's Respiratory Questionnaire (SGRQ-vragenlijst): het gemiddelde absolute verschil in de SGRQ score waarbij baseline vergeleken wordt met 12 maanden follow-up tussen LVR-coil en controle

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, inspanningsvermogen 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 te bepalen of behandeling van patiënten met ernstig COPD zorgt voor een verbetering van het inspanningsvermogen zoals zal worden gemeten met de 6-minuten loop test.

Onderzoeksopzet

Prospective, multicenter, gerandomiseerd, gecontroleerde 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 geselecteerd worden bestaat uit een polikliniekbezoek, uitgebreid longfunctieonderzoek, een HRCT scan een 6 minuten looptest, veneuze en arteriële bloedafname. 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 verdeel emfyseem, 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

PneumRx, Inc

Logue Ave 530
Mountainview California CA 94043
US

Wetenschappelijk

PneumRx, Inc

Logue Ave 530
Mountainview California CA 94043
US

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)

≥ 35 jaar.

CT scan laat beiderzijds emfyseem zien.

Post-bronchodilatatoire FEV1 $\leq 45\%$ voorspeld.

Totale Long Capaciteit $> 100\%$ voorspeld.

Residuaal volume $\geq 225\%$ voorspeld.

Ernstige dyspnoe: ≥ 2 op mMRC schaal van 0-4.

Tenminste 8 weken voor aanvang studie gestopt met roken.

Longrevalidatie afgerond korter dan 6 maanden voor aanvang van de behandeling en/of volgt een gesuperviseerd onderhoudsprogramma aseline testing.recommendations and/or policy.

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 < 45 mm 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.

Onderzoekopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	27-11-2012
Aantal proefpersonen:	40
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-11-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-08-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-04-2014
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)

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	NCT01608490
CCMO	NL42165.042.12