

Behandeling van een luchtverbinding tussen twee longkwabben met eigen bloed of een bloedproduct om de long geschikt te maken voor een behandeling met eenrichtingsventielen.

Gepubliceerd: 01-10-2014 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Primair doel van het onderzoek: *Het onderzoeken van de uitvoerbaarheid van het inbrengen van autoloog bloed of een bloedproduct in de interlobulaire collaterale ventilatie kanalen tussen 2 longkwabben met als doel de in de longkwabben aanwezige...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON41669

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MIND THE GAP

Aandoening

- Luchtwegaandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

COPD, emfyseem

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Mede mogelijk door een unrestricted Grant van PulmonX Inc;CA;USA.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Bloed, Bronchoscopie, COPD, Longvolume reductie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Uitvoerbaarheid: Het vaststellen van 'doelgerichte longvolume reductie'(TLVR > 350ml) gemeten op CT scan na 1 maand FU.

Secundaire uitkomstmaten

Veiligheid: Het identificeren van het aantal en soort van procedure-gerelateerde nadelige effecten (adverse effects) binnen 3 maanden na de procedure.

Effectiviteit: Het vaststellen van de verandering in doelgerichte longvolume reductie (TLVR) op de CT-scan, in inspanningscapaciteit en in kwaliteit van leven op 3 maand follow up.

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. Recent is er echter een weinig belastende bronchoscopische techniek ontwikkeld om longvolume reductie te kunnen uitvoeren bij ernstig COPD. Deze nieuwe techniek wordt *Bronchoscopische long Volume Reductie (BVR)* genoemd.

Een BVR methode is het plaatsen van eenrichtingsventielen in de long met als doel het meest aangedane longdeel af te sluiten. Deze behandeling heeft al laten zien dat het in een geselecteerde groep patienten met ernstig emfyseem kan leiden tot een afname van de kortademigheid en verbeteringen van de longfunctie, het inspanningsvermogen en kwaliteit van leven. Uit onderzoek is alleen wel gebleken dat het alleen maar werkt bij patienten die intacte longfissuren hebben en waar dus geen sprake is van collaterale ventilatie tussen de longkwabben. Bij een grote groep patienten met ernstig emfyseem zijn de longfissuren niet intact en is de behandeling met eenrichtingsventielen dus niet effectief. Als het mogelijk zou zijn om de niet intacte fissuren weer dicht te maken zou een grote groep patienten met ernstig emfyseem wel in aanmerking kunnen komen voor de behandeling met eenrichtingsventielen. Een mogelijk middel om de fissuur dicht te maken is autoloog bloed of een bloedproduct. Autoloog bloed wordt ook gebruikt bij de behandeling van een klaplong en er wordt onderzoek gedaan naar de behandeling van grote bullae in de long met autoloog bloed. Dit onderzoek is het eerste onderzoek dat zal onderzoeken of bloed gebruikt kan worden om de fissuur weer intact te maken om daarna eenrichtingsventielen in de long te kunnen plaatsen. Het onderzoek zal onderzoeken wat de uitvoerbaarheid, veiligheid en effectiviteit van deze procedure is.

Doel van het onderzoek

Primair doel van het onderzoek:

*Het onderzoeken van de uitvoerbaarheid van het inbrengen van autoloog bloed of een bloedproduct in de interlobulaire collaterale ventilatie kanalen tussen 2 longkwabben met als doel de in de longkwabben aanwezige collaterale ventilatie (CV+) weg te nemen (CV-). Hierdoor wordt de longkwab geschikt voor de longvolume reductie behandeling met gebruik van eenrichtingsventielen.

Secundaire doelen van het onderzoek:

*Het onderzoeken van de veiligheid van het inbrengen van autoloog bloed of een bloedproduct in de interlobulaire collaterale ventilatie kanalen tussen 2 longkwabben met als doel de in de longkwabben aanwezige collaterale ventilatie (CV+) weg te nemen (CV-). Hierdoor wordt de longkwab geschikt voor de longvolume reductie behandeling met gebruik van eenrichtingsventielen.

*Het onderzoeken van de effectiviteit van het inbrengen van autoloog bloed of een bloedproduct in de interlobulaire collaterale ventilatie kanalen tussen 2 longkwabben met als doel de in de longkwabben aanwezige collaterale ventilatie (CV+) weg te nemen (CV-). Hierdoor wordt de longkwab geschikt voor de longvolume reductie behandeling met gebruik van eenrichtingsventielen.

Onderzoeksopzet

Een prospectieve, single arm, open label interventie studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Het inbrengen van autoloog bloed of een bloedproduct in te interlobulaire collaterale ventilatie kanalen in de long om CV+ longkwabben om te zetten naar CV- longkwabben.

Inschatting van belasting en risico

Deze studie is de eerste die de werking zal onderzoeken van het dichtmaken van de collaterale ventilatie kanalen om CV+ longkwabben om te zetten naar CV- in de long door middel van het inbrengen van autoloog bloed of een bloedproduct. Dit is nog nooit eerder gedaan en daarom is het mogelijk dat de patienten geen baat zullen hebben bij deelname aan dit onderzoek als de omzetting naar CV- niet succesvol is.

Risico's geassocieerd met de Chartis meting en het plaatsen van de eenrichtingsventielen in de long zijn voornamelijk de risico's die geassocieerd zijn met een routine bronchoscopie namelijk een zere keel en bronchitis. Het plaatsen van de eenrichtingsventielen is daarnaast nog geassocieerd met een risico op een pneumothorax. De specifieke risico's geassocieerd met het inbrengen van autoloog bloed of een bloedproduct zijn onder andere een infectieuze COPD exacerbatie en longontsteking.

De patienten die deel zullen nemen aan deze studie hebben weinig behandelopties. Vanwege het type emfyseem dat deze patienten hebben en de incomplete longfissuren zijn andere bronchoscopische longvolume reductie behandelmethoden niet mogelijk. Patienten zullen alleen worden gevraagd voor deelname aan deze studie als de consensus van het bronchoscopische long volume reductie team is dat deelname aan deze studie de beste optie is voor de patient. Andere studies hebben al laten zien dat een bronchoscopie veilig kan worden uitgevoerd in patienten met ernstig emfyseem. Het voordeel van het gebruik van bloed is dat het lichaamseigen is en daarnaast een goedkoop middel. Het inbrengen van autoloog bloed of een bloedproduct kan mogelijk de CV+ omzetten naar CV- waardoor de patient alsnog baat kan hebben bij een behandeling met de eenrichtingsventielen. Potentieel kan de bronchoscopische long volume reductie behandeling door middel van eenrichtingsventielen leiden tot een significante verbetering van longfunctie, kortademigheid, inspanningsvermogen en kwaliteit van leven in een groot deel van de patienten.

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. Diagnose van heterogeen emfyseem in de bovenste of onderste longkwab met een verschil in heterogeniteit van 25% of meer destructie (bij -950HU) tussen ipsilaterale longkwabben.
2. Mannen en vrouwen van minimaal 35 jaar tijdens de baseline visite.
3. Patient begrijpt het toestemmingsformulier en heeft het vrijwillig ondertekend.
4. 15 % van voorspeld $\leq$ FEV1 $\leq$ 45% van voorspeld
5. RV $\geq$ 175% van voorspeld, en TLC $\geq$ 100% van voorspeld en RV/TLC $\geq$ 55% van voorspeld.
6. 6MWT $\geq$ 140 meter.
7. Dyspneu score van $\geq$ 2 op de mMRC schaal van 0-4.
8. Patient is gestopt met roken minimaal 8 weken voor het tekenen van het

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Aanwezigheid van een actieve pulmonaire infectie.
2. Aanwezigheid van klinisch significante bronchiëctasieën.
3. Voorgeschiedenis van meer dan 3 exacerbaties waarvoor ziekenhuisopname nodig was in de afgelopen 12 maanden.
4. Aanwezigheid van pulmonaire hypertensie (sPaP > 44mmHg).
5. Patient heeft een DLCO < 20% van voorspeld.
6. Myocard infarct of ander relevant cardiovasculair event in de afgelopen 6 maanden.
7. Patient heeft eerder longchirurgie, long volume reductie chirurgie, long transplantatie, lobectomie of een pneumectomie ondergaan.
8. Patient heeft eerder endoscopische long volume reductie ondergaan.
9. Aanwezigheid van een instabiele long nodus waarvoor follow-up nodig is.
10. Patientes die zwanger zijn of borstvoeding geven.
11. Hypercapnie gedefinieerd als PaCo₂ > 8.0 kPa of hypoxemie gedefinieerd als een PaO₂ < 6.0kPa gemeten in kamerlucht.
12. Dagelijks gebruik van > 20mg prednisolon (of equivalent).
13. Aanwezigheid van een andere aandoening met een hoge kans op overlijden binnen 24 maanden.
14. Patient gebruikt een antistollingsmiddel (zoals Plavix of coumarins).
15. Patient neemt deel of heeft in de afgelopen 30 dagen deelgenomen aan een andere studie dat longmedicatie onderzocht.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 17-11-2014

Aantal proefpersonen: 20
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 01-10-2014
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 18-01-2016
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

ID: 23885
Bron: NTR
Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL47731.042.14
Ander register	wordt tzt nog geregistreerd in het clinical trial register
OMON	NL-OMON23885