

Een prospectief onderzoek naar de veiligheid en uitvoerbaarheid van de behandeling met het RejuvenAir* vloeibaar stikstof systeem in patiënten met chronische bronchitis.

Gepubliceerd: 29-10-2015 Laatste bijgewerkt: 19-04-2024

Primaire onderzoeksdoelen: *Het evalueren van de veiligheid van de RejuvenAir Cryospray therapie voor de behandeling van symptomatische patiënten met chronische bronchitis met luchtweg vernauwing. *Het evalueren van de uitvoerbaarheid van de...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON42706

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Veiligheid en uitvoerbaarheid van RejuvenAir in Chronische bronchitis

Aandoening

- Luchtwegaandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

Chronische Bronchitis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: CSA MEDICAL, INC.

Overige ondersteuning: CSA medical

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Chronische bronchitis, Cryotherapie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten:

- Aantal gerapporteerde "adverse" en "serious adverse events".
- Aantal keer dat de cyrospray therapie toegepast is op tenminste 75% van de vooraf gewenste locaties.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten:

- Histologische analyses op de bronchiale bipten in fase A
- Luchtwegwanddikte gemeten op de HRCT

Exploratieve uitkomstmaten:

- Chronische bronchitis symptomen (hoesten, sputumproductie, kortademigheid)
- Patient gerelateerde uitkomstmaten gemeten met vragenlijsten (SGRQ, VAS, CAT, mMRC)
- Spirometrie (FEV1, FEV1/FVC, VC, FIV1)
- RAW gemeten met de bodybox
- 6MWT
- High Resolution computed tomography (HRCT)

- Serum Fibrinogeen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Chronische bronchitis (CB) is een aandoening waarbij de luchtwegen chronisch ontstoken zijn. De ontsteking in de luchtwegen bij patienten met CB leidt tot metaplasie en remodelering van het epitheel in de luchtwegen, met als gevolg een verlies aan cellen met trilhaardragend epitheel en een overpopulatie van metaplastische goblet cellen (slijm cellen) in het epitheel van de luchtwegen die zorgen voor een verhoogde sputumproductie in de luchtwegen.

Er zijn medicijnen die als doel hebben om deze inflammatie te verlagen zoals corticosteroiden, beta-adrenerge agonisten en anticholinergica, maar tot nu toe zijn er nog geen medicijnen die de sputum productie van de goblet cellen tegengaat.

Deze studie zal onderzoeken of het RejuvenAir Systeem, een apparaat dat vloeibare stikstof in de luchtwegen sprayt, gebruikt kan worden voor de behandeling van chronische bronchitis. De hypothese is dat de vloeibare stikstof ervoor zorgt dat de abnormale groei van oppervlakte epitheel in de luchtwegen wordt tegengegaan en normaal oppervlakte epitheel terug groeit. Dit zou de chronische inflammatie in de luchtwegen kunnen reduceren en de luchtweg diameter vergoten wat een vermindering van symptomen als gevolg zou kunnen hebben.

Doel van het onderzoek

Primaire onderzoeksdoelen:

- *Het evalueren van de veiligheid van de RejuvenAir Cryospray therapie voor de behandeling van symptomatische patienten met chronische bronchitis met luchtweg vernauwing.
- *Het evalueren van de uitvoerbaarheid van de RejuvenAir Cryospray therapie.

Secundaire onderzoeksdoelen:

- *Het evalueren van het effect van de behandeling in fase A
- *Het evalueren van effectiviteit van de behandeling gemeten door het verschil in luchtwegwanddikte op de HRCT van voor en na de behandeling.

Exploratieve doelen:

- *Het evalueren van de effectiviteit in symptomen van de chronische bronchitis
- *Het evalueren van de effectiviteit in patient-gerelateerde uitkomstmaten
- *Het evalueren van de effectiviteit in objectieve uitkomstmaten van chronische

bronchitits

Onderzoeksopzet

Prospectief, open label studie.

De studie bestaat uit 2 fasen. In fase A zullen 12 patiënten worden geïncubeerd waarbij een longkwab zal worden behandeld om de veiligheid en uitvoerbaarheid van de behandeling te onderzoeken.

Na deze fase zal de DSMB de data evalueren en indien veiligheid en uitvoerbaarheid is vastgesteld dan zal fase B van de studie beginnen.

In fase B van de studie zullen bij de patiënten uit fase A ook de andere 2 longkwabben worden behandeld. Daarnaast zullen in fase B nog 24 patiënten worden geïncubeerd die de totale behandeling ondergaan.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventie bestaat uit de RejuvenAir cryotherapie behandeling waarbij vloeibare stikstof in de luchtwegen zal worden gesprayd.

Inschatting van belasting en risico

Het is onbekend of de Cryotherapie effectief zal zijn aangezien dit de eerste studie zal zijn die dit onderzoekt maar patiënten zouden baat kunnen hebben bij deelname aan de studie. Er zouden als gevolg van de behandeling verbeteringen kunnen optreden in symptomen van chronische bronchitis zoals hoesten, sputum productie en kortademigheid. De uitkomsten van deze studie zouden belangrijk kunnen zijn voor de toekomstige behandeling van patiënten met chronische bronchitis. De risico's van de studie zijn de algemene risico's van een bronchoscoopie en daarnaast de risico's geassocieerd met de behandeling: de kans op een long perforatie, pneumothorax, pneumomediastinum of brachycardie. In de lange termijn bestaat een risico op luchtwegvernauwing in het gebied van de behandeling.

Contactpersonen

Publiek

CSA MEDICAL, INC.

Hartwell Avenue 91
Lexington MA 02421
US

Wetenschappelijk

CSA MEDICAL, INC.

Hartwell Avenue 91
Lexington MA 02421
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)

- Mannen en vrouwen, leeftijd ≥ 40 to ≤ 75 jaar.
- Subject is in staat om de toestemmingsverklaring te lezen, begrijpen en ondertekenen
- Subject stemt toe om de COPD onderhoudsmedicatie die hij/zij gebruikt te blijven gebruiken tijdens de duur van het onderzoek
- Diagnose van chronische bronchitis en COPD voor tenminste 2 jaar.
- Subject heeft een éénsecondewaarde (FEV1) $\geq 30\%$ en kleiner dan $\leq 80\%$ van voorspeld.
- Subject heeft tenminste 10 packyears gerookt
- Subject is ten minste 6 maanden voor het ondertekenen van de toestemmingsverklaring gestopt met roken en stemt toe om tijdens de studie niet te roken
- Subject is in staat en bereid om 3 (4 in fase A) bronchoscopieën te ondergaan inclusief het afnemen van longbiopten (fase A) en de cryotherapie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Acute luchtweg infectie of longontsteking binnen 6 weken voor de studie bronchoscopie
- COPD exacerbatie met behandeling van steroïden of antibiotica binnen 6 weken voor de

studie bronchoscopie

- Aanwezigheid van klinisch significante bronchiectasieën of andere longaandoening dan COPD of chronische bronchitis
- Diagnose van astma met start voor een leeftijd van 30 jaar
- Bulleus emfyseem met bullae > 30 millimeter zichtbaar op CT scan
- Subject heeft een transplantatie ondergaan
- Subject kan niet verder lopen dan 140 meter
- PaCO₂ >8kPa, of PaO₂<7kPa (kamer lucht)
- RVSP >45mmHg of LVEF<45% (gemeten met een echo cardiogram)
- Subject heeft eerder long chirurgie ondergaan
- Subject heeft eerder een procedure ondergaan met een long implantaat zoals bijvoorbeeld een stent of coils.
- Subject is niet in staat om antistollings medicatie tijdelijk te staken
- Subject gebruikt meer dan 10 mg predisolon per dag
- Subject heeft significante comorbiditeit
- Subject is zwanger of van plan zwanger te worden of geeft borst voeding
- Subject heeft in de afgelopen maanden chemotherapie ondergaan of zal het ondergaan tijdens de duur van de studie
- Subject heeft deelgenomen aan een ander onderzoek in de 6 weken voor de baseline visite
- Subject heeft een bekende intolerantie tegen een medicijn die nodig is om de bronchoscopie uit te voeren.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 09-03-2016

Aantal proefpersonen: 15

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 29-10-2015

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-02-2016

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 31-01-2017

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 09-08-2017

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	NCT02483637
CCMO	NL54098.042.15