

Een multicenter, prospectief onderzoek naar een gemodificeerde aangepast behandelalgoritme voor de behandeling waarbij gebruikt wordt gemaakt van het AeriSeal systeem.

Gepubliceerd: 18-10-2016 Laatst bijgewerkt: 14-04-2024

Primair:- Het evalueren van de veiligheid van een aangepast gefaseerd behandelritme van de behandeling met het AeriSeal systeem, 3 maanden na de 2e behandeling in patiënten met ernstig emfyseem. Secundair:- Het evalueren van het verschil in...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON42867

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

STAGE studie

Aandoening

- Luchtwegaandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

COPD, Emfyseem

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Pulmonx International Sarl

Overige ondersteuning: Pulmonx International Sarl; Zwitserland

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: AeriSeal, Bronchoscopie, COPD, Emfyseem

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is de veiligheid van de AeriSeal behandeling.

Veiligheid zal worden bepaald door het monitoren van het voorkomen van SAE's tijdens de eerste 3 maanden na de behandeling.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten:

1. Relatieve verandering na 3 maand, 6 maand en 12 maand tov baseline in:

a) FEV1

b) Residuaal volume (RV)

2. Absolute verandering na 3 maand, 6 maand en 12 maand tov baseline in:

a) Inspanningcapaciteit gemeten met een 6-minuten wandeltest

b) Kwaliteit van leven gemeten met de SGRQ vragenlijst

c) Mate van kortademigheid gemeten met de mMRC-score

3. Volume reductie van de behandelde longkwabben gemeten op de CT scan op 3 maand na de behandeling.

4. Radiologische tekenen beoordeeld dmv de CT scan op 3 maand na de behandeling van oa: pneumonie, pleuravocht, consolidaties en vorming van longabcessen buiten het behandelde gebied.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Patiënten met ernstig COPD zijn als gevolg van kortademigheid ernstig beperkt in al hun dagelijkse activiteiten. De huidige therapeutische opties als 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 onderzoek gedaan naar een nieuwe bronchoscopische long volume reductie waarbij gebruikt wordt gemaakt van het AeriSeal systeem. Een gerandomiseerde studie liet belangrijke verbeteringen zien in long volume, longfunctie en kwaliteit van leven. Maar dezelfde studie liet ook zien dat er veel bijwerkingen van de behandeling waren. De onderzoekers denken dat een gefaseerde behandeling en een lagere dosis AeriSeal tot minder bijwerkingen zou kunnen leiden. Dit onderzoek zal onderzoek doen naar de veiligheid van dit nieuwe behandelalgoritme.

Doel van het onderzoek

Primair:

- Het evalueren van de veiligheid van een aangepast gefaseerd behandelritme van de behandeling met het AeriSeal systeem, 3 maanden na de 2e behandeling in patiënten met ernstig emfyseem.

Secundair:

- Het evalueren van het verschil in longfunctie, inspanningscapaciteit, kortademigheid en kwaliteit van leven, 3,6 en 12 maand na de AeriSeal behandeling in patiënten met ernstig emfyseem.
- Het evalueren van de veiligheid van de AeriSeal behandeling 3 maand na de 2e behandeling gemeten door radiologische tekenen van oa: pneumonie, pleuravocht, consolidaties en vorming van longabcessen buiten het behandelde gebied.

Onderzoeksopzet

Dit is een prospectieve, multicenter studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Deelnemers zullen 2 bronchoscopieën ondergaan met 2 maanden er tussen waarbij ze zullen worden behandeld met het AeriSeal systeem. Per procedure zal er 1 long worden behandeld (2 subsegmenten van de long per procedure/long).

Inschatting van belasting en risico

In eerdere klinische studies van het AeriSeal systeem hebben veel patiënten een verminderd longvolume ervaren, een verbeterde longfunctie en verbetering van levenskwaliteit. Bij een eerdere studie werden de volgende risico's gevonden bij de behandeling met AeriSeal (gebaseerd op een klinische studie genaamd ASPIRE):

- Longontsteking (gezien in ongeveer 1 op de 4 patiënten)
- Verergering van COPD symptomen (gezien in ongeveer 1 op de 5 patiënten)
- Ernstiger ontstekingsreacties dan bovenstaand genoemd (gezien in ongeveer 1 op de 10 patiënten).

In eerdere studies werden uitsluitend hogere doses van AeriSeal gebruikt. De onderzoekers menen dat een lagere dosering van AeriSeal schuim het niveau van bijwerkingen zal verminderen, maar dit zou ook het niveau van de voordelen kunnen verminderen.

Contactpersonen

Publiek

Pulmonx International Sarl

Rue de la Treille 4
Neuchatel 2000
CH

Wetenschappelijk

Pulmonx International Sarl

Rue de la Treille 4
Neuchatel 2000
CH

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. Subject heeft de toestemmingsverklaring ondertekend.
2. Subject is 40 jaar of ouder.
3. Subject heeft een diagnose van homogeen emfyseem of heterogeen emfyseem waarbij de CT scan laat zien dat het emfyseem voornamelijk in de bovenkwabben van de long zit.
4. Subject heeft tenminste 2 niet naast elkaar gelegen longsegmenten in 2 verschillende segmenten in de bovenkwabben van de long die geschikt zijn voor de behandeling volgens de CT scan (in totaal 4 mogelijke behandelsegmenten).
5. Subject heeft een mMRC score van ≥ 1 (op een schaal van 0-4).
6. Subject heeft een 6 minuten wandel afstand van ≥ 250 meter.
7. Subject heeft een post-bronchodilatoir FEV1 $\leq 45\%$ van voorspeld.
8. Subject heeft een Totale long capaciteit (TLC) van $>100\%$ van voorspeld.
9. Subject heeft een Residuaal volume (RV) van $\geq 175\%$ van voorspeld.
10. Subject is gestopt met roken voor tenminste 8 weken voor de start van de studie (bevestigd door Carboxyhemoglobine of cotinine levels).
11. Subject heeft de vaccinaties ontvangen die volgens lokale richtlijnen aanbevolen zijn.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Subject heeft ernstig bulleus emfyseem volgens de onderzoeker.
2. Subject heeft een van de volgende behandeling eerder ondergaan: longvolume reductie chirurgie, lobectomie, pneumectomy, long transplantatie, luchtweg stent plaatsing, pleurodese of endobronchiale longvolume reductie therapie.
3. Subject heeft een actieve respiratoire infectie.
4. Subject heeft een COPD exacerbatie of bronchospasme.
5. Subject heeft een bekende allergie voor een van de volgende componenten: Polyether block amide-PEBAX, Polyvinyl alcohol, Glutaraldehyde.
6. Subject heeft ventilatoire support nodig (invasief of non-invasief)
7. Subject heeft een DLCO van $<20\%$ van voorspeld.

8. Subject heeft een post-bronchodilatatoire FEV1 van < 20% van voorspeld.
9. Subject kan niet tegen corticosteroiden of relevante antibiotica.
10. Subject heeft andere comorbiditeit waarbij volgens de onderzoeker, subject gedeconditioneerd is en de inflammatoire reactie na de behandeling niet kan tolereren.
11. Subject heeft een voorgeschiedenis van frequente significante respiratoire infecties, gedefinieerd als 3 of meer COPD exacerbaties waarvoor ziekenhuisopname nodig was in het jaar voor inclusie in de studie.
12. Subject heeft een ernstige gaswisselingstoornis gedefinieerd als: PaCo2 > 55 mmHg, PaO2 < 45 mm Hg (kamerlucht), SpO2 <90% met $\geq$ 4L/min zuurstoftoevoeging in rust.
13. Subject heeft Pulmonaire hypertensie gedefinieerd als een piek systolische druk van > 45 mm Hg gemeten met een echocardiogram of een hart catheterizatie.
14. Subject gebruikt systemische steroiden (>20 mg/dag of equivalent), immunosuppressieve therapie, heparins, oral anticoagulants (bijv warfarin, dicumarol (aspirin en clopidogrel zijn toegestaan) 4 weken voor start van de studie.
15. Subject heeft een alpha-1 antitrypsine serum level van <80 mg/kg op screening.
16. Op de CT scan is een van de volgende afwijkingen te zien: Pulmonaire nodus groter dan 0.8 cm in diameter (behalve als deze als 2 jaar aanwezig is zonder verandering van formaat of door PET of biopsie bewezen benigne).
17. Het ECG laat een aritmie of geleiding abnormaliteit zien.
18. Subject heeft een hoog cardiaal risico volgens het cardiaal risico assessment, of heeft ischemic heart disease, congestive heart failure, nierfalen of een cerebrovasculaire aandoening.
19. Klinisch significante astma, chronische bronchitis of bronchiectasieën.
20. Een allergie of overgevoeligheid voor medicatie die nodig zijn voor de bronchoscopy en anesthesie.
21. Deelname aan een interventie onderzoek naar een medicament of medisch hulpmiddel dat nog niet op de markt is binnen 30 dagen voor deelname aan de studie of tijdens de studie.
22. Body Mass Index (BMI) < 15 kg/m² of > 35 kg/m².
23. Vrouwelijke deelnemer die zwanger is of borstvoeding geeft,
24. Abnormale bloedwaarde tijdens de screening: Blood urea nitrogen > 1.5 x upper limit of normal, Kreatinine > 1.5 x upper limit of normal, Aspartate aminotransferase > 1.5 x upper limit of normal, Alanine aminotransferase > 1.5 x upper limit of normal, Alkaline phosphatase > 1.5 x upper limit of normal, White blood cells (total) absolute < 3 x 10⁹/L or > 1.25 x upper limit of normal, Hematocrit < 34 or > 1.25 x upper limit of normal, Platelets < 100 or > 450 K/ μ L, Prothrombin time or INR > 1.5 x upper limit of normal, Partial thromboplastin time > 1.5x upper limit of normal, Positive β -HCG Pregnancy test (vrouwen).
25. Subject heeft volgens de onderzoeker een ernstige ziekte waarbij de levensverwachting korter is dan 24 maanden: zoals: HIV/AIDS, actieve maligniteit, beroerte of TIA in de 12 maanden voor screening, Myocard infarct in de 6 maanden voor screening, congestief hartfalen binnen 6 maanden voor screening (gedefinieerd als klinisch bewijs van rechter of linker hartfalen of een LVEF van < 45% op een echocardiogram).
26. Subject heeft de diagnose diabetes mellitus gekregen.
27. Elke aandoening waarvan de onderzoeker vindt dat het invloed zal hebben of studiedeelname of waarbij deelname niet voordelig is voor de deelnemer.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 08-11-2016

Aantal proefpersonen: 5

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Het Aeriseal systeem

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 18-10-2016

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-02-2017

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	NCT02877459
CCMO	NL58636.042.16