

10 jaar follow-up van patiënten die hebben deelgenomen aan 1 van de 3 gerandomiseerde Bronchiale Thermoplastiek studies.

Gepubliceerd: 07-03-2018 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

De doeltreffendheid en veiligheid van bronchiale thermoplastiek (BT) op lange termijn bevestigen bij vervolgonderzoek na 10 jaar of later bij proefpersonen die eerder hebben deelgenomen aan een van de volgende door Boston Scientific gesponsorde...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Luchtwegaandoeningen NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON46716

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

BT 10+ Studie

Aandoening

- Luchtwegaandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

Astma

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Boston Scientific Cooperation International

Overige ondersteuning: Boston Scientific Corporation

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Alair Treatment, Astma, Bronchiale thermoplastiek, Registratie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

VEILIGHEID:

Afwezigheid van klinisch significante veranderingen in ademhalingspatronen na BT-behandeling gedefinieerd als bronchiectasis of bronchiale stenose zoals bevestigd door een HRCT-scan van de longen tijdens het onderzoeksbezoek van BT 10+ bij proefpersonen die een basislijnscore hebben ondergaan in het AIR2-onderzoek.

EFFECTIVITEIT:

Duurzaamheid van het behandelingseffect door de verhouding proefpersonen die ernstige astma-exacerbaties ervaren gedurende het eerste en vijfde jaar na BT-behandeling te vergelijken met de verhouding proefpersonen die ernstige astma-exacerbaties ervaren gedurende de periode van 12 maanden voorafgaand aan het onderzoeksbezoek van BT 10+.

Secundaire uitkomstmaten

De volgende aanvullende eindpunten worden geëvalueerd voor de periode van 12 maanden voorafgaand aan het onderzoeksbezoek van BT 10+ en worden vergeleken met het eerste en vijfde jaar na BT-behandeling:

- * Frequenties ernstige astma-exacerbaties (exacerbaties / proefpersoon / jaar)
- * Bezoeken aan de spoedeisende hulp ten gevolge van respiratoire bijwerkingen

(frequenties van bezoeken aan de spoedeisende hulp en verhouding proefpersonen met bezoeken aan de spoedeisende hulp ten gevolge van respiratoire bijwerkingen)

* Ziekenhuisopnamen ten gevolge van respiratoire bijwerkingen (frequenties van ziekenhuisopnamen en verhouding proefpersonen met ziekenhuisopnamen ten gevolge van respiratoire bijwerkingen)

* Ernstige respiratoire bijwerkingen (frequenties van ernstige respiratoire bijwerkingen en verhouding proefpersonen met ernstige respiratoire bijwerkingen)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het AlairTM Bronchiaal Thermoplasty-systeem is ontwikkeld als een nieuw systeem dat is ontworpen om radiofrequente energie te leveren aan de luchtwegen van astmapatiënten. Bronchiale thermoplastiek (BT) is een niet-farmacologische, bronchoscopische behandeling voor personen van 18 jaar en ouder met ernstig persistent astma die niet goed onder controle zijn met inhalatiecorticosteroïden (ICS) en langwerkende bèta-agonisten (LABA). Tijdens de BT-procedure wordt radiofrequente energie gebruikt om de wanden van de luchtwegen op een gecontroleerde manier te verwarmen. Het werkingsmechanisme is, gedeeltelijk, een blijvende vermindering van de massa van de gladde spieren in de luchtwegen vanwege de hitte die tijdens de procedure wordt geproduceerd. De afname van het effect van de massa van de gladde spieren in de luchtwegen was geassocieerd met de klinische verbetering waargenomen bij patiënten die BT ondergingen. De BT 10+ -studie is de eerste studie die BT-proefpersonen na 5 jaar evalueert. De baseline HRCT-scans van de BT-proefpersonen uit de AIR2-studie worden vergeleken met de 10 jaar follow-up HRCT-na-scan, dit zal objectieve veiligheidsgegevens weergeven en of er belangrijke veranderingen zijn ontstaan na de behandeling.

Doel van het onderzoek

De doeltreffendheid en veiligheid van bronchiale thermoplastiek (BT) op lange termijn bevestigen bij vervolgonderzoek na 10 jaar of later bij proefpersonen die eerder hebben deelgenomen aan een van de volgende door Boston Scientific gesponsorde, gecontroleerde onderzoeken met goedkeuring vooraf: AIR, RISA en

AIR2.

Er wordt geen formele hypothese getest. Gegevens worden beschrijvend samengevat en worden waar van toepassing voorzien van betrouwbaarheidsintervallen.

Onderzoeksopzet

Het betreft een observationele studie.

Inschatting van belasting en risico

De patiënten komen op 1 dag gedurende $\pm$ 3 uur.

Routine lichamelijk onderzoek. Vragenlijsten (AQLQ, ACT, ACQ, Satisfaction Survey). Routine longfunctietesten en een HRCT scan van de longen (indien vrouw dan ook zwangerschapstest i.v.m. stralingsbelasting)

Contactpersonen

Publiek

Boston Scientific Cooperation International

Boston Scientific Way 100
Marlborough MA 01752
US

Wetenschappelijk

Boston Scientific Cooperation International

Boston Scientific Way 100
Marlborough MA 01752
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)

- patiënten die deelgenomen hebben aan één van de volgende studies: AIR, RISA or AIR2
- patiënten die destijds behandeld zijn met bronchiale thermoplastiek (ten minste 10 jaar geleden)
- Patienten die in de controle groep zaten (ten minste 10 jaar geleden)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

In de afgelopen 4 weken een ernstige Astma exacerbatie of luchtweginfectie.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 06-04-2018

Aantal proefpersonen: 7

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 07-03-2018

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	NCT03243292
CCMO	NL63770.042.17