

De Introductie van de nieuwe longvolume reductie behandeling door middel van stoom (Vapor) in Nederland

Gepubliceerd: 12-02-2020 Laatst bijgewerkt: 10-04-2024

Het algemene doel van deze studie is om ervaring op te doen met de Vapor behandeling en de veiligheid en effectiviteit ervan te onderzoeken. Primaire doel:- het onderzoeken van de verandering in longfunctie tussen baseline en 6 maand na de Vapor...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Luchtwegaandoeningen NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON49289

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

NEVEL-studie

Aandoening

- Luchtwegaandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

COPD, emfyseem

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Unrestricted grant van de fabrikant van het hulpmiddel., Uptake medical

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Bronchoscopie, COPD, Emfyseem, Stoom

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De verandering in FEV1 gemeten met een spirometer tussen baseline en 6 maand follow-up.

Secundaire uitkomstmaten

-Veiligheid wordt gemeten door middel van het aantal en soort adverse events dat wordt gerapporteerd tussen de behandeling en 1 jaar follow up

Effectiviteit en lange termijn:

- het onderzoeken van de verandering in longfunctie, long hyperinflatie, kwaliteit van leven, kortademigheid, inspanningscapaciteit en CT kenmerken tussen baseline en 12 maanden na de behandeling
- Het onderzoeken van de lange termijn effecten van de Vapor behandeling tot 5 jaar na de behandeling

Longfunctie wordt gemeten door middel van een spirometer en een bodybox

Kwaliteit van leven door middel van de SGRQ en CAT vragenlijst

Kortademigheid door middel van de mMRC vragenlijst

CT parameters door middel van een kwantitatieve CT analyse door CT-software

Inspanningsvermogen door middel van een 6-minuten wandel test

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De STEP-UP studie liet zien dat patiënten die behandeld waren met de bronchoscopische long volume reductie dmv Vapor (stoom) dat de behandelgroep significant verbeterde ten opzichte van de controle groep in longfunctie en kwaliteit van leven na 6 maand. Ook liet de studie zien dat de behandeling een acceptabel veiligheidsprofiel heeft. Hierdoor is de behandeling ook opgenomen in de COPD GOLD behandel richtlijnen in 2019. In Nederland is deze behandeling nog nooit uitgevoerd maar het UMCG beschikt sinds kort wel over het apparaat. Naar het bronchoscopisch interventie centrum in het UMCG worden jaarlijks 600 mensen doorverwezen waarvan maar 10% in aanmerking komt voor 1 van de behandelingen. Een aantal van de patiënten die worden afgewezen zouden baat kunnen hebben bij de VAPOR behandeling. Sommige van de patiënten hebben geen andere behandelmogelijkheden. We gaan dus in het UMCG starten met deze behandeling maar willen dit structureel registreren in een database om de effectiviteit en veiligheid van deze behandeling te bevestigen en verder te onderzoeken.

Doel van het onderzoek

Het algemene doel van deze studie is om ervaring op te doen met de Vapor behandeling en de veiligheid en effectiviteit ervan te onderzoeken.

Primaire doel:

- het onderzoeken van de verandering in longfunctie tussen baseline en 6 maand na de Vapor behandeling

Secundaire doelen:

- het onderzoeken van de veiligheid tot 1 jaar na de Vapor behandeling
- het onderzoeken van de verandering in longfunctie, long hyperinflatie, kwaliteit van leven, kortademigheid, inspanningscapaciteit en CT kenmerken tussen baseline en 12 maanden na de behandeling
- Het onderzoeken van de lange termijn effecten van de Vapor behandeling tot 5 jaar na de behandeling

Onderzoeksopzet

Een prospectieve, observationele studie in 1 centrum.

Inschatting van belasting en risico

De risico's van deelname aan de studie zijn laag aangezien de patiënten maar 1 extra low-dose CT-scan, 2x 2 buisjes bloed en een longspoeling tijdens de

bronchoscopie zullen ondergaan naast de metingen in het kader van standaard zorg.

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. Patiënt staat ingepland voor een longvolume reductie behandeling dmv de Vapor/stoom behandeling

2. Ondertekend informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Er zijn geen exclusiecriteria.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

Aantal proefpersonen: 24

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-02-2020

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	NCT04029077
CCMO	NL70894.042.19