

Een multicenter, prospectief onderzoek naar de implanteerbare kunstmatige bronchus (*implantable artificial bronchus* (IAB)) in patiënten met COPD/emfyseem

Gepubliceerd: 01-04-2022 Laatste bijgewerkt: 05-04-2024

Het doel van dit onderzoek is om te onderzoeken of de IAB behandeling een gunstig risico/ effectiviteits profiel heeft en daarnaast ook het onderzoeken van de veiligheid en effectiviteit van de behandeling.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON50551

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

IAB-1 studie

Aandoening

- Luchtwegaandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

COPD, emfyseem

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Pulmair Medical, Inc.

Overige ondersteuning: Pulmair Medical Inc.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Bronchoscopie, COPD, Hyperinflatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt van de studie is het aantal respiratoire serious adverse events (zoals onder beschreven) tussen de behandeling en 90 dagen follow up:

- Acut astma of bronchospasme waarvoor een opname op een intensive of critical care unit nodig is;
- Acute COPD exacerbatie dat levensbedreigend is en waarvoor een ziekenhuisopname nodig is;
- Luchtwegschade na een IAB plaatsing, IAB migratie of luchtweg stenose na het moeten verwijderen van een IAB-stent
- Overlijden gerelateerd aan de procedure of IAB-stent;
- Ernstige hemoptoe gerelateerd aan de procedure of IAB-stent (ongeveer 100 ml in 24 uur waarvoor transfusie nodig is, of een operatie of een arteriele embolisatie)
- Longontsteking in een longkwab waar de IAB-stent is geplaatst en waarvoor een ziekenhuisopname nodig is met IV antibiotica en IAB-verwijdering;
- Longontsteking in een longkwab waar de IAB niet is geplaatst, dat levensbedreigend is, acuut van oorsprong en waarvoor een ziekenhuisopname met

IV-antibiotica nodig is;

- Pneumothorax waarvoor een operatie nodig is;
- Spanningspneumothorax dat levensbedreigend is, acuut van oorsprong en waarvoor een ziekenhuisopname en behandeling nodig is;
- Longfalen waarvoor mechanical ventilatory support nodig is voor > 24 uur.

Secundaire uitkomstmaten

Er zijn meerdere secundaire uitkomstmaten:

* Andere (dan bij de primaire uitkomstmaat beschreven) SAE's die voorkomen tijdens follow up

De volgende effectiviteits eindpunten gemeten tussen baseline en 90 dagen follow up:

- Absolute verandering in in Residuaal Volume (RV), op inspiratoir en expiratoir niveau;
- Percentuele verandering in RV (% van voorspeld), op inspiratoir en expiratoir niveau;
- Absolute verandering in FEV1;
- Percentuele verandering in FEV1;
- Absolute verandering in 6-minuten wandel afstand (6MWD);
- Percentuele verandering in 6MWD;
- Absolute verandering in de SGRQ total score;
- Percentuele verandering in SGRQ total score;

- Absolute verandering in mMRC dyspnea score;
- Absolute verandering in COPD Assessment Test (CAT) score;
- Percentuele verandering in CAT Total Score;
- Absolute verandering in EQ-5D Index;
- Percentuele verandering in EQ-5D Index.

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 de behandeling met een tweetal zeer invasieve chirurgische technieken mogelijk: longvolume reductie chirurgie (LVRS) en longtransplantatie. Daarnaast is er inmiddels ook een bronchoscopische longvolume reductie behandeling vergoede zorg geworden: de behandeling met eenrichtingsventielen. Helaas is er nog steeds een grote groep emfyseem patiënten dat voornamelijk door het soort longweefsel niet geschikt is voor deze behandeling. Recent is er een nieuwe behandeling ontwikkeld waarbij 1 of meerdere IAB stents bronchoscopisch in de luchtweg worden geplaatst. De bedoeling is dat door deze stents de luchtweg niet meer makkelijk samenvalt en daardoor lucht makkelijker in en uit de long kan stromen, wat de hyperinflatie kan verbeteren. Deze behandeling is nog niet in mensen onderzocht en dit onderzoek heeft daarom als doel om de uitvoerbaarheid en veiligheid van deze nieuwe behandeling te onderzoeken.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om te onderzoeken of the IAB behandeling een gunstig risico/ effectiviteits profiel heeft en daarnaast ook het onderzoeken van de veiligheid en effectiviteit van de behandeling.

Onderzoeksopzet

Een open label, multicenter, prospectief onderzoek dat voor het eerst de IAB behandeling zal onderzoeken.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Bij de deelnemende patiënten zullen door middel van een bronchoscopie een of meerdere IAB stents in de long geplaatst worden.

Inschatting van belasting en risico

De patiënten met emfyseem die worden geïnccludeerd in deze studie hebben allen ernstige beperkingen in hun dagelijks functioneren. Zij krijgen de maximale standaard behandeling en hebben geen anderen behandelopties. De IAB behandeling is nog nooit in mensen onderzocht en daarom zijn de exacte risico's en voordelen onbekend. De verwachting is dat deze behandeling zou kunnen lijden tot afname van de kortademigheidsklachten van de patiënten, verbetering van de longfunctie en toename van de inspanningscapaciteit, maar dit is niet zeker.

Contactpersonen

Publiek

Pulmair Medical, Inc.

High Bluff Drive, Suite 480 12750
San Diego CA 92130
US

Wetenschappelijk

Pulmair Medical, Inc.

High Bluff Drive, Suite 480 12750
San Diego CA 92130
US

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

5 - Een multicenter, prospectief onderzoek naar de implanteerbare kunstmatige bronch ... 24-05-2025

Volwassenen (18-64 jaar)

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. Ondertekende toestemmingsverklaring
2. Diagnose van COPD/emfyseem
3. Leeftijd tussen 40 en 75 jaar
4. BMI lager dan 30 kg/m²
5. 6-minuten loopafstand tussen 100 en 500 meter op baseline
6. Stabiele situatie qua gezondheid, met minder dan 10 mg prednisolone (of equivalent) dagelijks
7. Gestopt met roken voor tenminste 4 maand voor de screening visite
8. FEV1 tussen 15% en 50% van voorspeld op baseline
9. FEV1/FVC <70%
10. RV > 175%
11. mMRC score >= 2

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Deelname aan een andere klinische studie
2. Vrouwen die zwanger kunnen worden
3. Meer dan 2 COPD exacerbaties waarvoor een ziekenhuisopname nodig was in het jaar voorafgaand aan de screening
4. COPD exacerbatie binnen 6 week voor de geplande interventie
5. Twee of meer episodes van een pneumonie in het jaar voorafgaand aan de screening
6. Klinisch significante mucus productie of chronische bronchitis
7. Myocard infarct of onstabiele/ongecontroleerde hartfalen binnen 6 maand voor de screening
8. In het verleden: een long transplantatie, LVRS, bullectomie of lobectomie
9. Klinisch significante bronchiectasien
10. Niet mogelijk om veilig anti-coagulants of platelet activity inhibitors te staken voor 7 dagen
11. Ongecontroleerde pulmonale hypertensie (systolische pulmonare arteriele druk > 44 mmHg) of bewijs of voorgeschiedenis van een cor pulmonale vastgesteld op een recente echocardiogram
12. Verdachte pulmonale nodus of longkanker
13. Te zien op de HRCT: a) grote bulla die meer dan 30% van de long bevat b) te slechte CT om de CT te evalueren met de software c) alle longkwabben hebben minder dan 25% kapot longparenchym (<950HU)
14. Elke cardiale comorbiditeit waarvan de PI vindt dat het van invloed zal

zijn op de veiligheid van de IAB-behandeling

15. TLC <100% van voorspeld tijdens screening
16. DLCO <15% or >50% van voorspeld tijdens screening
17. PaCO₂ > 50 mm Hg tijdens screening
18. PaO₂ < 45 mm Hg tijdens screening
19. CoHb >2.5% tijdens screening
20. Elke andere aandoening, waarvan de onderzoeker vindt dat dit de patiënt ongeschikt maakt voor inclusie of deelname en voltooien van de studie kan beïnvloeden

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 03-05-2022

Aantal proefpersonen: 10

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Implanteerbare kunstmatige bronchi (IAB)

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 01-04-2022

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	NCT05087641
CCMO	NL78836.000.21