

Een klinische evaluatie van het RheOx Bronchiale Rheoplastiek systeem voor de behandeling van de symptomen van Chronische bronchitis in volwassen patiënten met COPD

Gepubliceerd: 04-11-2022 Laatste bijgewerkt: 06-04-2024

Het onderzoeken van de veiligheid en effectiviteit van de bronchiale Rheoplastiek behandeling voor de symptomen van chronische bronchitis in volwassen COPD patiënten met chronische bronchitis.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON51654

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

De RheSolve studie

Aandoening

- Luchtwegaandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

Chronische bronchitis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: GALA therapeutics

Overige ondersteuning: GALA therapeutics

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Bronchoscopie, Chronische bronchitis, COPD, Rheoplastiek

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De verandering in COPD Assessment Test (CAT) score tussen baseline en 6 maand follow-up.

Secundaire uitkomstmaten

- Verandering in distaal luchtweg volume (DAV) tijdens expiratie gemeten op CT door het core lab tussen baseline en 6 maand follow-up
- Aantal matige en ernstige COPD exacerbaties tussen baseline en 1 jaar follow-up, afgezonderd van de 30 dagen na de 2 bronchoscopieën
- Gemiddelde CAT totaal score op 3 maand en 12 maand follow up
- Responder analyse van de CAT vragenlijst op 3, 6 en 12 maand follow up
- Vraag 1 en 2 en de som van beide van de CAT vragenlijst: gemiddelde score en responder analyse op 3,6 en 12 maand follow up
- SGRQ vragenlijst: gemiddeld totaal score en responder analyse op 6 en 12 maand follow up
- CASA-Q vragenlijst: gemiddeld totaal score van elk domein op 6 en 12 maand follow up

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Chronische bronchitis is een veel voorkomend fenotype van COPD en is klassiek gedefinieerd als chronische hoest en sputum productie voor 3 maanden per jaar in 2 opeenvolgende jaren. Het is bekend dat het mucus hypersecretie fenotype dat geassocieerd is met chronische bronchitis gerelateerd is aan slechtere klinische uitkomsten, frequentere en ernstigere COPD exacerbaties en een slechtere kwaliteit van leven. Ondanks de invloed van chronisch bronchitis op morbiditeit en mortaliteit is er weinig voortgang in het identificeren van effectieve behandelingen voor deze patiënt groep. De RheOx bronchial rheoplastiek behandeling is ontworpen voor deze patiëntengroep en heeft als doel direct de pathofysiologie van de mucus hypersecretie aan te pakken door ablatie van de goblet en andere over productieve mucus cellen van het luchtwegepitheel en mucosa. Met als doel de mucus productie te verminderen en symptomen te verbeteren.

Een publicatie met de resultaten van de eerste 30 patiënten die deze behandeling hebben ondergaan lieten zien dat de behandeling een gunstig veiligheidsprofiel heeft en er zijn geen SAE gerelateerd aan de behandeling gerapporteerd. Daarnaast werden er klinische relevante verbeteringen gevonden in kwaliteit van leven en een reductie van mucus producerende cellen in de luchtwegen.

De RheSolve studie heeft als doel om aanvullend bewijs te leveren van de veiligheid en effectiviteit van de RheOx behandeling.

Doel van het onderzoek

Het onderzoeken van de veiligheid en effectiviteit van de bronchiale Rheoplastiek behandeling voor de symptomen van chronische bronchitis in volwassen COPD patiënten met chronische bronchitis.

Onderzoeksopzet

Prospectief, dubbel blind, gerandomiseerd gecontroleerde multicenter studie met een follow-up duur van 2 jaar.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Bronchoscopische behandeling met het bronchiale RheOx rheoplastiek systeem.

Inschatting van belasting en risico

Potentiele risico's

De eerdere studies lieten de volgende mogelijke risico's van de behandeling zien:

-Kans meer dan 10%:

Keelpijn, kortdurend meer hoesten, hemoptoe

-Kans tussen de 1 en 10%

Infectie, COPD exacerbatie

-Kans minder dan 1%

Bronchiale perforatie, tracheobronchomalacia, longabces, gasteroparese, pneumothorax, luchtwegstenose, hartritmestoornis, allergische reactie, longbloeding, overlijden.

Minimalisering van de mogelijke risico's

De studie heeft een conservatief design waarbij de behandeling in 2 fases wordt uitgevoerd. Per procedure wordt 1 long behandeld waarna een herstelperiode volgt van 1 maand. Voor de behandeling van de 2e long worden de luchtwegen bekeken en mogelijke complicaties geëvalueerd. Indien ongunstig zal de 2e long niet behandeld worden of worden uitgesteld.

Daarnaast worden alleen maar onderzoekers geselecteerd die ervaring en kennis hebben met soortgelijke procedures in deze patiëntengroep, ook is er altijd iemand van het bedrijf aanwezig tijdens de behandeling.

Mogelijke voordelen voor de patiënt.

Het kan zijn dat de patiënt geen directe voordelen zal bemerken.

Mogelijk voordelen kunnen zijn:

- Afname in symptomen, specifiek qua hoesten en sputum productie en een verbetering in kwaliteit van leven

- Extra controles en begeleiding tijdens de duur van de studie in tegenstelling tot reguliere zorg

Daarnaast kan de studie ervoor zorgen bij gunstige uitkomsten dat er een nieuwe behandeloptie komt voor deze patiënt groep.

Contactpersonen

Publiek

GALA therapeutics

Industrial Road 1531
San Carlos 94070 CA
US

Wetenschappelijk

GALA therapeutics

Industrial Road 1531
San Carlos 94070 CA
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)

1. Patiënt is tenminste 35 jaar oud
2. Patiënt heeft chronische bronchitis, gedefinieerd als productieve hoest voor tenminste 3 maand in 2 opeenvolgende jaren, waarbij een andere oorzaak van het hoesten is uitgesloten
3. Patiënt heeft een CAT score van ≥ 10
4. Patiënt heeft een SGRQ score van ≥ 25
5. Op de eerste 2 vragen van de CAT vragenlijst scoort de patiënt ≥ 7 , of 6 maar de totaal score is dan ook meer dan 20 punten
6. $FEV1/FVC < 0.7$
7. $FEV1$ post-bronchodilatoir van $\geq 30\%$ van voorspeld
8. Patiënt gebruikt medicatie volgens de COPD richtlijn, waarbij in ieder geval 1 of meer LAMA of LABA met of zonder ICS wordt gebruikt gedurende tenminste 8 weken voor randomisatie
9. Tenminste 10 packyears gerookt
10. Volgens de PI is het mogelijk dat de patiënt 2 bronchoscopieën onder algehele anesthesie ondergaat en het studie follow-up schema zal volgen.
11. Patiënt heeft informed consent gegeven.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Bekende onopgelost lagere luchtweg infectie.
2. Een steroïde-afhankelijke aandoening waarvoor > 10 mg orale corticosteroïd per dag wordt gebruikt
3. Een geïmplementeerd elektronisch apparaat zoals een pacemaker
4. Geschiedenis van een hartritmestoornis in de afgelopen 2 jaar
5. Aanwezigheid van longkanker
6. Pulmonale nodus of holte dat volgens de hoofdonderzoeker een interventie nodig heeft tijdens de duur van de studie
7. Longchirurgie in het verleden zoals een longtransplantatie, LVRS, lobectomie, implantaat in de long (bijvoorbeeld een stent, ventielen of coils).
8. 20% of meer emfyseem in de longen gemeten op CT scan en bepaald door het Core-lab.
9. Astma volgens de GINA richtlijnen
10. Klinisch significante bronchiectasien die de symptomen van hoest en sputum beïnvloeden
11. Gerookt in de afgelopen 6 maand
12. 6MWD <225 meter
13. Een ernstige medische aandoening waardoor de behandeling volgens de hoofdonderzoeker niet veilig is of de werking van de behandeling kan beïnvloeden
14. Ongecontroleerde gastro-oesofagale reflux
15. Bekende ernstige pulmonale hypertensie
16. Bekende sensitiviteit voor medicatie die nodig is voor de bronchoscope
17. Patiënt is zwanger, geeft borstvoeding of is van plan zwanger te worden tijdens de duur van de studie
18. Patiënt neemt deel aan een andere klinische studie waarbij een experimentele behandeling wordt onderzocht.
19. Patiënt gebruikt bloedverdunners die niet gestopt kunnen worden rondom de bronchoscope
20. Bekende luchtweg kolonisatie met resistente organismes zoals pseudomonas of MRSA
21. Ernstige COVID-19 luchtweg infectie in het verleden waarvoor IC opname nodig was met non-invasieve of invasieve beademing
22. Bekende nikkel allergie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind

Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	09-01-2023
Aantal proefpersonen:	15
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	RheOx Bronchiale Rheoplastiek systeem
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-11-2022
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-03-2023
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

ClinicalTrials.gov

CCMO

ID

NCT04677465

NL80887.042.22