

Evaluatie van het Free Flow Medical Lung Tensioning Device System als behandeling voor ernstig emfyseem

Gepubliceerd: 25-05-2021 Laatste bijgewerkt: 19-08-2024

De doelen van dit onderzoek zijn 1) de veiligheid en haalbaarheid van endoscopische longvolume reductie met lung tensioning devices (LTDs) 2) de effectiviteit van behandeling met LTDs

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

Samenvatting

ID

NL-OMON55012

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

EFFORT trial

Aandoening

- Luchtwegaandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

Emfyseem; COPD (chronische obstructieve longziekte)

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, FreeFlowMedical, Freemont, CA, USA

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Bronchoscopie, COPD, Emfyseem, Longvolume reductie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- 1) Evalueren van de veiligheid van longvolume reductie behandeling middels LTDs in patienten met hetero- danwel homogeen emfyseem, door middel van het type en aantal device- en procedure gerelateerde adverse events in de eerste 3 maanden na behandeling
- 2) Evalueren van de haalbaarheid van longvolume reductie behandeling middels LTDs in patienten met hetero- danwel homogeen emfyseem door het bepalen van het aantal succesvolle en niet-succesvolle procedures

Secundaire uitkomstmaten

- 1) Evalueren van de klinische effectiviteit van longvolume reductie behandeling middels LTDs in patienten met hetero- danwel homogeen emfyseem op basis van het verschil van baseline tot 3 maanden na de laatste behandeling op de volgende parameters:
 - Patiënt gerapporteerde symptomen o.b.v vragenlijsten (SGRQ, mMRC, CAT)
 - Longfunctietesten
 - 6 Minuten loopafstand
 - Verandering in het volume van de behandelde longkwabben op HRCT
 - Het percentage patiënten dat de "minimal important difference" bereikt voor (FEV1, RV, 6MWD, SGRQ)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Patiënten met ernstig emfyseem hebben beperkte behandel mogelijkheden. De behandeling richt zich met name op symptoombestrijding middels (inhalatie)medicatie en het verbeteren van de conditie en omgang met de ziekte. Er zijn twee invasieve chirurgische behandelopties: long volume reductie chirurgie en longtransplantatie. Echter is er maar een kleine groep patiënten die in aanmerking komt voor een van deze invasieve behandelingen. Een, minder invasief, alternatief is endoscopische longvolume reductie (ELVR) behandeling. Op dit moment is ELVR met eenrichtingsventielen de enige ELVR behandeling opgenomen in behandelrichtlijnen. De behandeling is echter enkel effectief in patiënten waarbij er geen sprake is van collaterale ventilatie tussen de behandelde kwab en de ipsilaterale kwab. Endobronchiale coils zijn eerder onderzocht als ELVR behandeling, waarbij er geen noodzaak is tot intacte fisuren. De resultaten laten verbetering zien in longfunctie, inspanningscapaciteit en kwaliteit van leven, maar de response rate na 1 jaar is ongeveer 40-50%. Het Lung Tensioning Device (LTD) is een device welke endobronchiaal wordt geplaatst en kan worden gezien als een tweede generatie coil, waarbij het ontwerp is geoptimaliseerd om zo meer compressie te geven op de behandelde longdelen.

Doel van het onderzoek

De doelen van dit onderzoek zijn 1) de veiligheid en haalbaarheid van endoscopische longvolume reductie met lung tensioning devices (LTDs) 2) de effectiviteit van behandeling met LTDs

Onderzoeksopzet

Het betreft een single-arm, prospectieve, open-label, multi-center onderzoek

Onderzoeksproduct en/of interventie

Bilaterale bronchoscopische longvolume reductie met Free Flow Medical LTDs

Inschatting van belasting en risico

Patiënten die meedoen aan de studie zullen op baseline testen ondergaan, inclusief longfunctie testen, HRCT, bloedafname, bloedgas, 6 minuten looptest en vragenlijsten. Indien een patiënt geïnccludeerd kan worden in de studie zal een bronchoscopische interventie met plaatsing van een of meerdere LTD(s) in een long worden verricht. 6 weken later ondergaan patiënten wederom longfunctiestesten en wordt een X-Thorax gemaakt. Nadien ondergaan patiënten

een tweede bronchoscopische interventie met plaatsing van een of meerdere LTD(s) in een long. 3 maanden nadien zullen de eindpunt metingen worden verricht bestaande uit longfunctietesten, HRCT, bloedgas, 6 minuten looptest en vragenlijsten. 6 en 12 maanden na behandeling worden patienten ook teruggezien. Er zijn geen eerdere studies gedaan met de LTD dus de risico's zijn onbekend. Verwacht wordt dat de risico's vergelijkbaar zijn met eerdere behandelingen met LVR-coils en bestaan mogelijk uit pneumothorax, hemoptoe, luchtweginfecties en COPD exacerbaties. Inclusie in de studie leidt mogelijk tot verbetering van de longfunctie, inspanningstolerantie en/of afname van klachten.

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. Gediagnosticeerd met COPD
2. Leeftijd ≥ 40 jaar
3. FEV1/FVC $\leq 70\%$
4. FEV1 $\leq 45\%$ van voorspeld na gebruik van bronchodilatator/luchtwegverwijder
5. Totale longcapaciteit $> 100\%$ van voorspeld
6. Residuaal Volume $> 175\%$ van voorspeld
7. RV/TLC ratio $> 55\%$
8. Uitgesproken dyspneu gedefinieerd door een score van ≥ 2 op de mMRC dyspneu schaal van 0-4
9. Emfyseem met $\geq 20\%$ (-950 HU) van een of meerdere kwabben
10. Rookstop ≥ 6 maanden voor start als proefpersoon aan het onderzoek
11. Longrevalidatie programma doorlopen en/of regelmatig (minimaal een keer per week) fysiotherapie
12. In staat om het toestemmingsformulier te lezen, begrijpen en ondertekenen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Frequentie klinisch significante respiratoire infecties in de voorgeschiedenis, gedefinieerd als ≥ 2 ziekenhuisopnames voor respiratoire infecties in het jaar voorafgaande aan inclusie in de studie
2. Frequentie klinisch significante COPD exacerbaties in de voorgeschiedenis, gedefinieerd als ≥ 3 prednison en/of antibiotica kuren voor een COPD exacerbatie in het jaar voorafgaande aan inclusie in de studie
3. Klinisch significante bronchiectasieën
4. Ernstige gaswisselingsstoornissen gedefinieerd als $\text{PaCO}_2 > 8.0 \text{ kPa}$ en/of $\text{PaO}_2 < 6.0 \text{ kPa}$ (bij kamerlucht)
5. $\geq 10 \text{ mg}$ prednison per dag (of een equivalente dosis van een andere corticosteroïd)
6. Niet in staat om > 140 meter te lopen in 6 minuten
7. Pulmonale hypertensie gedefinieerd als rechter ventrikel druk $> 45 \text{ mmHg}$ en/of aanwijzingen voor pulmonale hypertensie bij echo cor
8. Significant paraseptaal emfyseem
9. Grote bullae ($> 1/3$ van het longvolume)
10. Astma in de voorgeschiedenis
11. Longvolume reductie behandeling, lobectomie, pneumectomie en/of longtransplantatie in de voorgeschiedenis
12. Heeft behandeling ondergaan met thermal vapor ablation, AeriSeal, Cryospray, endobronchiale coils of endobronchiale ventielen (indien nog altijd geïmplantéerd)
13. Aanwijzingen voor het hebben van een andere ziekte waarbij de voorspelde

levensverwachting lager is dan 1 jaar

14. Patient is niet in staat om een bronchoscopie onder algehele anesthesie te ondergaan

15. Gebruik van trombocytenaggregatieremmers (behalve ascal) of anticoagulantia welke niet permanent gestopt kan worden voor inclusie in de studie

16. Zwangerschap, geeft borstvoeding, of is van plan om zwanger te worden tijdens de studie

17. Bekende overgevoeligheid voor medicijnen die gebruikt worden tijdens een bronchoscopie onder algehele anesthesie

18. 19. Andere ziekte, aandoening of gewoonte die het afronden van de studie en de follow up periode kunnen belemmeren, het risico van de bronchoscopie of verrichtingen/metingen verhogen of volgens het oordeel van de onderzoeker mogelijk een interactie hebben met de behandeling

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 21-06-2021

Aantal proefpersonen: 20

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Lung Tensioning Device

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum:	25-05-2021
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-11-2021
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	NCT04520152
CCMO	NL73201.042.21