

Gerichte longdenervatie (TLD) met het Ryme Medical Lung Denervation System bij patiënten met chronische obstructieve longziekte (COPD)

Gepubliceerd: 01-07-2024 Laatste bijgewerkt: 27-12-2024

Primaire doelstelling Het primaire doel van het onderzoek is het evalueren van de veiligheid van het Ryme Medical longdenervatiesysteem. **Secundaire doelstellingen** De secundaire doelstelling van het onderzoek is het evalueren van de prestaties van het...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON57123

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Ryme Medical TLD-pilotstudie

Aandoening

- Luchtwegaandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

chronische obstructieve longziekte, COPD

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Ryme Medical

Overige ondersteuning: Ryme Medical

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: chronische obstructieve longziekte, Longdenervatiesysteem, Ryme Medical

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire veiligheidsanalyse zal bestaan **uit de beoordeling van de incidentie en karakterisering van eventuele ernstige bijwerkingen die verband houden met het Ryme Long Denervatiesysteem gedurende 30 dagen.

Secundaire uitkomstmaten

De analyse van de prestaties van de Ryme-katheter bestaan uit de beoordeling van:

- Resultaat van de katheter: succesvolle plaatsing en terughalen van de katheter
- Technisch resultaat: Het slagen van de mogelijkheid om cryoablatie op elke beoogde locatie uit te voeren met de katheter.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Dit onderzoek is een vroege haalbaarheidsstudie van een niet-chirurgische procedure genaamd gerichte longdenervatie (TLD) met behulp van een nieuw, experimenteel apparaat. Het experimentele apparaat heet het Ryme Medical Lung Denervation System, vervaardigd door een bedrijf genaamd Ryme Medical, Inc. in Mountain View, Californië, VS. Dit onderzoek wordt uitgevoerd en gesponsord door Ryme Medical.

Bij COPD zijn er zenuwen in de longen die mogelijk overdreven reageren op irritatie (bijvoorbeeld allergenen zoals vervuiling, infecties). Wanneer de zenuwen overmatig reageren, kunnen ze ervoor zorgen dat de luchtwegen zich vernauwen en ervoor zorgen dat de longen meer dan normale hoeveelheden slijm aanmaken, waardoor het moeilijker wordt om te ademen en COPD-opflakkingen veroorzaken.

De TLD-procedure met het Ryme Medical Lung Denervation System is bedoeld om deze zenuwactiviteit in de luchtwegen te verminderen, wat mogelijk kan

verminderen hoe vaak een patiënt COPD-opflakkingen krijgt of hoe ernstig de symptomen worden. De TLD-procedure maakt gebruik van cryoablatie (vriestemperaturen) om specifieke zenuwtakken in de luchtwegen te *inactiveren* waarvan wordt aangenomen dat ze bijdragen aan COPD-opflakkingen.

Doel van het onderzoek

Primaire doelstelling

Het primaire doel van het onderzoek is het evalueren van de veiligheid van het Ryme Medical longdenervatiesysteem.

Secundaire doelstellingen

De secundaire doelstelling van het onderzoek is het evalueren van de prestaties van het Ryme Medical Lung Denervation System.

Onderzoeksopzet

De studie is een prospectieve, multicentrische, niet-gerandomiseerde studie met één groep om de veiligheid en prestaties van het Ryme Medical Lung Denervation System te evalueren bij patiënten met chronische obstructieve longziekte (COPD).

Onderzoeksproduct en/of interventie

Totale longdenervatie procedure met het Ryme Medical Lung Denervation System

Inschatting van belasting en risico

Potentiële risico's van de onderzoeksprocedure en het onderzoeksapparaat
De risico's die gepaard gaan met bronchoscopie en algemene anesthesie zijn de belangrijkste risico's van het onderzoek. Het merendeel van de risico's van de onderzoeks-TLD-procedure is vergelijkbaar met de risico's van bronchoscopie zoals vermeld in Tabel 6-1 van het protocol. De waarschijnlijkheid van deze risico's is onbekend, maar de frequentie zal naar verwachting vergelijkbaar zijn met die van bronchoscopie.

Potentiële risico's die verband houden met het onderzoeksapparaat en de TLD-procedure kunnen onder meer de risico's omvatten die in Tabel 6-2 van het protocol zijn beschreven. De waarschijnlijkheid van deze risico's is naar verwachting zeldzaam, maar de werkelijke cijfers zijn onbekend, aangezien dit de eerste introductie is van het experimentele Ryme Medical Lung Denervation System in een menselijke populatie. Uit benchtop testen en dierstudies is echter gebleken dat de TLD-procedure veilig en betrouwbaar kan worden uitgevoerd. Het Ryme Medical Lung Denervation System presteerde zoals bedoeld in zowel de

varkens- als de schapenmodellen. Benchtests en dierstudies van het systeem hebben voldoende veiligheid op langere chronische tijdstippen en prestaties aangetoond om rechtvaardiging en vertrouwen te bieden voor de overgang naar de volgende fase van klinische tests via klinische onderzoeken bij mensen.

Er kunnen nog andere onbekende complicaties optreden als gevolg van deze procedure. Als deze of een van de bovenstaande complicaties optreden, kunnen ze leiden tot herhaalde of langdurige ziekenhuisopnames, herhaalde procedures, spoedoperaties, andere noodprocedures of, in zeldzame gevallen, de dood. De onderzoeksarts en/of zijn onderzoekspersoneel zullen er alles aan doen om extra risico's te minimaliseren.

Potentiële voordelen

Patiënten die in aanmerking komen voor dit onderzoek lijden aan matige of ernstige COPD en zijn zeer symptomatisch. Een deelnemer kan baat hebben bij de TLD-procedure. De potentiële voordelen omvatten een vermindering van COPD-symptomen zoals verminderde hoest, verminderde sputumproductie, verminderde kortademigheid en/of verminderde of minder frequente exacerbaties. Patiënten kunnen ook andere mogelijke gezondheidsverbeteringen en/of symptoomverlichting ervaren die verband houden met de verminderde symptoomlast van COPD, zoals verbetering van de kwaliteit van leven en/of functionele verbetering, zoals een groter uithoudingsvermogen bij inspanning.

Andere voordelen van deelname aan dit onderzoek zijn altruïstisch en houden verband met de kennis en informatie die zal worden verkregen om het ontwerp en de ontwikkeling van het Ryme Medical Long Denervation System en de behandeling van COPD te bevorderen.

Risicobeheer

Alle inspanningen zullen worden gedaan om de geïdentificeerde risico's te minimaliseren door de volgende maatregelen te nemen:

- Onderzoekslocaties zullen worden bevestigd dat ze over voldoende middelen, personeel en faciliteiten beschikken om de procedures uit te voeren zoals uiteengezet in het beoordelingsschema.
- Onderzoekers zullen artsen zijn die opleiding en ervaring met het uitvoeren van bronchoscopische procedures. Onderzoekers zullen worden getraind in de juiste procedureprestaties en apparaatbediening voorafgaand aan de behandeling van de patiënt
- Gedefinieerd onderzoeksprotocol, inclusief specifieke inclusie-/uitsluitingscriteria om geschikte patiënten in het onderzoek te inschrijven
- Voortdurende monitoring van onderzoeksgegevens en -resultaten

Risico-baten-redenering

Bij deze pilotstudie zullen patiënten deelnemen met matige of ernstige COPD met een aanzienlijke symptoomlast en met beperkte verlichting van de beschikbare behandelingsopties.

Deze hoogrisicopatiënten hebben beperkte behandelingsopties en lopen een hoog risico op morbiditeit en mortaliteit. De niet-chirurgische, minimaal invasieve

TLD-procedure kan symptoomverlichting bieden of de voortgang van de ziekte bemiddelen en een aanvullende therapie vormen voor patiënten die lijden aan COPD.

Contactpersonen

Publiek

Ryme Medical

Hospital Drive, Suite 300 2495
Mountain view 94040
US

Wetenschappelijk

Ryme Medical

Hospital Drive, Suite 300 2495
Mountain view 94040
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 heeft de diagnose chronische obstructieve longziekte met post-bronchodilatator FEV1/FVC van < 70% van de voorspelde en FEV1 $\geq$ 30% en < 80%

2. Patiënt heeft symptomatische COPD, ondanks behandeling met vastgestelde, volgens de beste richtlijnen gerichte medische therapie, aangetoond met een mMRC-graad ≥ 2 of CAT-score ≥ 10
3. De patiënt is ≥ 40 jaar oud op het moment van deelname
4. De patiënt heeft een rookgeschiedenis van ten minste 10 pakjaren en/of heeft naar de mening van de onderzoeker een aanzienlijke blootstelling aan de omgeving die gelijkwaardig is
5. Patiënt heeft schriftelijke geïnformeerde toestemming gegeven
6. Patiënt is bereid en in staat zich aan het onderzoeksprotocol te houden
7. Patiënt komt naar het oordeel van de onderzoeker in aanmerking voor een bronchoscopie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. De patiënt heeft een anatomie die een correcte plaatsing of werking van het hulpmiddel onmogelijk maakt en/of een grote kans op een onvolledige behandeling.
2. De patiënt heeft binnen zes weken na screening een recente COPD-exacerbatie of luchtweginfectie gehad of gebruikt momenteel antibiotica en/of steroïden voor de behandeling van een exacerbatie
3. De patiënt heeft eerder een longinterventie ondergaan met een apparaat dat momenteel is geïmplant, en/of er is therapeutische cryo of radiofrequentie (RF) in de luchtwegen toegediend.
4. De patiënt heeft astma zoals gedefinieerd in de huidige richtlijnen van het Global Initiative for Asthma (GINA)
5. Patiënt heeft een voorgeschiedenis van longinfectie met *Mycobacterium avium* complex (MAC) waarvoor behandeling nodig is
6. Patiënt heeft een andere niet-COPD-longziekte of aandoening die de longen aantast, zoals bronchiëctasie, allergische bronchopulmonale aspergillose, interstitiële longziekte of actieve tuberculose (of wordt momenteel behandeld voor tuberculose)
7. De patiënt heeft een longknobbel of -holte die naar de mening van de onderzoeker mogelijk interventie nodig heeft tijdens de deelname aan het onderzoek.
8. De patiënt heeft een maligniteit die behandeling vereist, ontvangt actief chemotherapie of bestralingstherapie en/of heeft 6 maanden voor de screening een behandeling ondergaan.
9. De patiënt gebruikt tabaksproducten, gebruikt e-sigaretten, vapt of gebruikt een andere geïnhaleerde niet-farmacologische stof
10. De patiënt heeft 6 maanden voor de screening in de voorgeschiedenis een myocardinfarct, cerebrovasculair accident of transiënte ischemische aanval gedocumenteerd
11. Patiënt heeft linker ventrikel ejectiefractie $\leq 45\%$
12. De patiënt heeft klinisch significante ernstige of instabiele medische aandoeningen (bijvoorbeeld ongecontroleerde diabetes of hypertensie).

13. De patiënt heeft een contra-indicatie of allergie (die niet medisch onder controle kan worden gebracht) voor een van de volgende: medicijnen die nodig zijn voor bronchoscopie; narcose; of materialen waaruit het patiëntcontactgedeelte van het apparaat bestaat.
14. De patiënt kan of wil de behandeling met bloedplaatjesaggregatieremmers of antistollingsmiddelen niet stopzetten voor de indexprocedure.
15. De patiënt heeft, naar de mening van de onderzoeker, een andere aandoening die de follow-up van het onderzoek kan verstoren. of voltooiing
16. Patiënt is momenteel ingeschreven in een ander klinisch onderzoek waarvoor de follow-up nog niet is voltooid
17. Patiënt is zwanger, geeft borstvoeding of is van plan zwanger te worden tijdens deelname aan het onderzoek

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 13-08-2024

Aantal proefpersonen: 10

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Ryme medical long denervatie systeem

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 01-07-2024

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	NCT05967091
CCMO	NL85849.042.24