

Gebruik van het Chartis systeem om de patiëntenselectie voor bronchoscopische long volume reductie te optimaliseren in patiënten met heterogeen emfyseem

Gepubliceerd: 30-09-2010 Laatste bijgewerkt: 30-04-2024

Het onderzoeken van de effectiviteit van het meten van de luchtweg druk en flow met de Chartis balloncatheter waarmee selectief een segment van de long kan worden afgesloten. Op deze manier is het mogelijk collaterale ventilatie vanuit een...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Luchtwegaandoeningen NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON34198

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Chartis - BVR studie

Aandoening

- Luchtwegaandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

COPD Emfyseem

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Pulmonx, Inc.

Overige ondersteuning: industrie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Bronchoscopie, COPD, longvolume reductie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het gebruik van het Chartis systeem of patienten te kunnen selecteren die een minimale reductie van 350ml in RV laten zien op de 30dagen follow-up CT na de bronchoscopische longvolumereductie.

Secundaire uitkomstmaten

n/a

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 behandeling met een tweetal zeer invasieve chirurgische technieken mogelijk: longvolume reductie chirurgie (LVRS) en longtransplantatie. Recent is er echter een weinig invasieve bronchoscopische techniek ontwikkeld om longvolume reductie te kunnen uitvoeren bij ernstig COPD. Deze nieuwe techniek, *bronchoscopische longvolume reductie* (BVR) door middel van één-richtingsventielen, maakt gebruik van het reduceren van het totale longvolume door afsluiting van de meest aangedane longdelen. BVR kan in patiënten met een heteroog verdeeld emfyseem met intacte intralobulaire fissuren leiden tot een afname van de kortademigheid met een significant betere longfunctie, inspanningsvermogen en kwaliteit van leven. Intacte fissuren betekenen afwezigheid van collaterale ventilatie en staan garant voor een hoge mate van succes van deze behandeling. Omdat de beoordeling van intacte intralobulaire fissuren op een CT scan bijna onmogelijk is, is er een diagnostische balloncatheter beschikbaar die de aanwezigheid van collaterale ventilatie kan meten tijdens een bronchoscopie. Deze meting kan de kans op een succesvolle behandeling met een-richtingsventielen zeer significant kan vergroten en kan voorkomen dat patienten onnodig behandeld gaan worden middels BVR.

Doel van het onderzoek

Het onderzoeken van de effectiviteit van het meten van de luchtweg druk en flow met de Chartis balloncatheter waarmee selectief een segment van de long kan worden afgesloten. Op deze manier is het mogelijk collaterale ventilatie vanuit een naastgelegen longdeel te meten. Dit om patiënten te selecteren voor een bronchoscopische longvolume reductie middels een-richtingsventielen.

Onderzoeksopzet

Een niet gerandomiseerde, multicenter, prospectieve haalbaarheidsstudie.

Inschatting van belasting en risico

De belasting voor de patiënten die gescreeend zullen worden voor potentiële deelname is een eenmalig uitgebreid longfunctie onderzoek, een HRCT-scan van de longen (beide zijn vaak al op voorhand beschikbaar) en een polikliniek bezoek. De belasting voor patiënten die vervolgens geïnccludeerd worden bestaat uit een polikliniekbezoek en een 6 minuten looptest. Tbv de actuele interventie krijgt de patiënt poliklinisch een bronchoscope met daarbij meting van de aan- of afwezigheid van collaterale ventilatie van het te behandelen longdeel middels een balloncatheter. Indien, op basis van de uitslag van de meting van de collaterale ventilatie, daadwerkelijk een bronchoscopische longvolume reductie behandeling uitgevoerd gaat worden zal 1 maand nadien een polikliniekbezoek, een 2e HRCT scan en eenmalig een longfunctieonderzoek en 6 minuten looptest worden verricht. De belasting voor de geïnccludeerde patiënten is reëel in deze studie en staat in verhouding tot de verwachte uitkomsten, zeker omdat de verwachting is dat we een aantal patiënten waarvan we eerder op basis van de CT scan de inschatting hadden gemaakt dat ze niet behandeld zouden kunnen worden toch succesvol kunnen behandelen en andersom: een aantal patiënten waarvan we eerder op basis van de CT scan juist wel hadden gedacht dat ze wel behandeld zouden kunnen worden, nu niet deze behandeling zullen gaan aanbieden. Het risico voor de patiënten is voor de uitvoering van het onderzoek verder niet groter dan het risico dat iedereen met deze ziekte loopt op bijwerkingen van de beschreven onderzoeken (CT, longfunctie, looptest, bronchoscope). Van de meting met de balloncatheter tijdens de bronchoscope zijn tot nu toe in >60 patiënten nog geen bijwerkingen beschreven.

Contactpersonen

Publiek

Pulmonx, Inc.

700 Chesapeake Drive
Redwood City, CA 94063
US

Wetenschappelijk

Pulmonx, Inc.

700 Chesapeake Drive
Redwood City, CA 94063
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)

- Heterogeen emfyseem zoals beoordeeld door de arts op basis van een CT beoordeling
- In staat zijn de Chartis meting te ondergaan
- Getekende toestemmingverklaring

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Actieve luchtweginfectie
- FEV1 <15% of > 50% van de voorspelde waarde
- Elke oorzaak die het onmogelijk maakt een bronchosopie te ondergaan

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	04-10-2010
Aantal proefpersonen:	30
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-09-2010
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	NCT01101958
CCMO	NL32606.042.10