

Een niet-gerandomiseerd onderzoek ter evaluatie van de veiligheid en de werkzaamheid van het Portaero Pneumostoma Systeem bij patiënten met ernstig emfyseem gekenmerkt door hyperinflatie van de long.

Gepubliceerd: 27-08-2010 Laatst bijgewerkt: 04-05-2024

Het doel van dit onderzoek is de veiligheid en werkzaamheid van het Portaero Pneumostoma systeem te onderzoeken.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON34355

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Portaero trial

Aandoening

- Luchtwegaandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

COPD, Emfyseem

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Portaero Inc.

Overige ondersteuning: Industrie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Airway bypass, COPD, Emfyseem, Pneumostoma

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- 1.) Veiligheid
- 2.) Verbetering (t.o.v. baseline) in FEV1 (L) > 12% na 6 maanden follow-up
- 3.) Verbetering (t.o.v. baseline) van de score van de St. George Vragenlijst (SGRQ, specifieke QOL ademhalings gerelateerde vragenlijst)

Secundaire uitkomstmaten

Verbetering (t.o.v. baseline) in FVC (L) , RV (L), RV/TLC (%), Long volume
HRCT, 6 minuten looptest (m), "Endurance tijd" fietstest, mMRC dyspnea score en
EQ-5D na 6 maanden follow-up

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.

Op dit moment lopen er wereldwijd, maar ook in NL een aantal klinische studies naar de effecten van veel minder invasieve, bronchoscopische technieken, om longvolume reductie te kunnen uitvoeren. Deze interventies zijn veelbelovend, echter ook deze zijn maar voor een selecte groep patiënten met een ernstig COPD

inzetbaar.

De huidige techniek is bedoeld voor de behandeling van patiënten met een ernstig COPD met een homogene verdeling van het longemfyseem, voor deze groep patiënten is op dit moment geen bronchoscopische interventie beschikbaar. Het pneumostoma concept maakt gebruik van de uitgebreid aanwezige collaterale ventilatie in de longen van deze patiënten. Hierdoor is het mogelijk om door het creëren van een opening naar de longen toe de patiënten als het ware te *ontluchten*. Het grote voordeel van de transthoracale benadering is dat de opening goed onderhouden en open gehouden kan worden. Een nadeel is het cosmetische aspect.

De informatie die verkregen is uit eerder pilot onderzoek heeft er toe geleid om een geringe aanpassing te doen aan het Portaero Systeem. Door deze aanpassing is het draagcomfort verbeterd en wordt migratie van het pneumostoma systeem geminimaliseerd.

Deze techniek kan gebruikt worden als 'overbrugging' naar een eventuele long transplantatie in de toekomst en zal vaak zelfs de enige therapeutische optie voor deze patiënten zijn.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is de veiligheid en werkzaamheid van het Portaero Pneumostoma systeem te onderzoeken.

Onderzoeksopzet

Dit is een prospectieve, niet-gerandomiseerde, multi-center studie om de veiligheid en de werkzaamheid te evalueren van het Portaero systeem voor gebruik in een pneumostoma transthoracale procedure

Onderzoeksproduct en/of interventie

Chirurgische ingreep; er wordt een opening door de thorax naar de long gemaakt (Pneumostoma); waarna de Portaero Access Tube in de Pneumostoma wordt gebracht. Tevens wordt er een drain geplaatst i.v.m. de pneumothorax die ontstaat tijdens het maken van de pneumostoma.

Inschatting van belasting en risico

SCREENING: Polikliniekbezoek, Bloedafname, Longfunctie onderzoek, X-thorax, HRCT-scan van de longen, Echo van het hart
De belasting voor patiënten die vervolgens geïncludeerd worden bestaat uit; longrevalidatie-programma van circa 6 weken en vervolgens:

BASELINE: Polikliniekbezoek, Longfunctie onderzoek, 6-minuten looptest, 2 x fietstest

OPNAME: T.b.v. de actuele interventie wordt de patiënt 1 keer 1-2 weken in ons ziekenhuis opgenomen i.v.m. een chirurgische ingreep onder narcose.

FOLLOW-UP: 5 polikliniekbezoeken, 2 longfunctieonderzoeken, 2 keer 6 minuten looptest, 4 X-Thorax, 1 HRCT-scan van de longen, 2 fietstesten

De belasting voor de geïnccludeerde patiënten is relatief groot in deze studie, maar staat in verhouding tot de verwachte uitkomsten en is gering vergeleken met een 'alternatieve behandeling' als bijvoorbeeld longvolume reductie chirurgie. De emfyseem patiënten die geïnccludeerd worden hebben allen een zeer ernstige beperking van hun dagelijks functioneren. Met behulp van de ontwikkeling deze methode lijkt het mogelijk de zeer slechte longfunctie, in ieder geval tijdelijk, te verbeteren.

Het risico voor de patiënten is voor de uitvoering van het onderzoek is niet groter dan het risico dat iedereen loopt op bijwerkingen van de beschreven onderzoeken.

Door de chirurgische ingreep is er wel een verhoogd risico op:

- Bloeding van de borstwond of de long
- pneumothorax/pneummediastinum
- Tijdelijke verslechtering van de ademhaling
- infecties in de long (evt. gepaard gaande met koorts),
- Overlijden t.g.v. één van deze complicaties.

Contactpersonen

Publiek

Portaero Inc.

21631 Stevens Creek Blvd. Suite A
Cupertino, CA 95014
US

Wetenschappelijk

Portaero Inc.

21631 Stevens Creek Blvd. Suite A
Cupertino, CA 95014

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)

- ernstig emfyseem (graad > 2/4) op HRCT
- FEV1 <45% voorspelde waarde
- Hyperinflatie RV > 150% van de voorspelde waarde en TLC > 100% van voorspelde waarde
- Arteriële bloedgas: PaO2 > 45 mmHg en PaCO < 60 mmHg
- gestopt met roken en minimaal 20 packyears gerookt

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Recidiverende luchtweginfecties
- Cardiovasculaire co-morbiditeit
- Onvermogen om > 140 meter in 6 minuten te lopen
- Bullae van meer dan 1/3 van het totale long volume
- Patiënt krijgt > 10 mg prednisolon (of ander steroid) per dag
- Patiënt heeft een andere ziekte die overleving voortijdig kan beëindigen (zoals kanker)

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	04-11-2010
Aantal proefpersonen:	7
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Pneumostoma Access Tube
Registratie:	Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-08-2010
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
CCMO	NL32842.042.10