

Bestudering van de werking van de PneumRx, Inc. long volume reductie coil bij de behandeling van patiënten met homogeen emfyseem.

Gepubliceerd: 24-10-2011 Laatste bijgewerkt: 29-04-2024

De doelstelling van deze studie is het onderzoeken de werking van de LVR-coil en het effect van de behandeling bij patiënten met homogeen longemfyseem

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

Samenvatting

ID

NL-OMON35800

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

LVR-coil studie CLN0012

Aandoening

- Luchtwegaandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

COPD, Emfyseem

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: PneumRx

Overige ondersteuning: Biotechnologische industrie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: bronchoscopie, COPD, homogeen verdeeld emfyseem, long volume reductie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Verbetering in de 6 minuten looptest.

Secundaire uitkomstmaten

Verbetering van diverse longfunctie parameters en kwaliteit van leven scores

(dmv vragenlijsten)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Patiënten met een eindstadium emfyseem (COPD, GOLD klasse III-IV) worden vooral gekenmerkt door een zeer laag inspanningsvermogen. Hierdoor veroorzaken eenvoudige huishoudelijke activiteiten al in een grote mate van kortademigheid. De huidige behandeling van deze patiëntengroep is beperkt tot ondersteunende maatregelen als zuurstoftherapie, bronchusverwijdende en anti-inflammatoire inhalatie medicatie en multidisciplinaire longrevalidatie. Voor een zeer selecte groep van deze patiënten is er tenslotte de mogelijkheid voor een uitermate invasie vorm van therapie als longvolume reductie chirurgie of longtransplantatie. Een minder invasieve behandelvorm, met het potentieel om een structurele verandering van de hyperinflatie van het emfyseem te bewerkstelligen met daardoor een therapeutische werking, zou grote klinische consequenties kunnen hebben in de behandeling van deze groep patiënten.

Doel van het onderzoek

De doelstelling van deze studie is het onderzoeken de werking van de LVR-coil en het effect van de behandeling bij patiënten met homogeen longemfyseem

Onderzoeksopzet

Single-center single arm feasibility interventie studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Het plaatsen van long volume reductie-coils, gemaakt van nitinol. In twee sessies, met een tussenpauze van 2 maanden.

Inschatting van belasting en risico

De belasting voor patiënten die gescreend worden bestaat uit een polikliniekbezoek, uitgebreid longfunctieonderzoek, een HRCT scan (soms al op voorhand aanwezig) een 6 minuten looptest, bloedgas en veneuze en arteriëlebloedafname. Tbv de actuele interventie wordt de patiënt 2 keer 2 dagen in ons ziekenhuis opgenomen ivm een bronchoscopie onder narcose. ten behoeve van de follow-up volgt 1 CT scan op 6 maanden na behandeling 1. Tevens 2 polikliniekbezoeken, 3 longfunctieonderzoeken en 3 keer een 6 minuten looptest.

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. Deze techniek toegepast in homogeen verdeelemfyssem, is de eerste in zijn soort die gebruikt maakt van een 'coil' om tot volume reductie en dus verbetering van ademhalingsmechanica te komen in de emfyseem-long. Deze techniek gebruikt worden als 'overbrugging' naar een eventuele long transplantatie in de toekomst, of is mogelijk zelfs de enige therapeutische optie voor vele van deze patiënten. Het risico voor de patiënten is voor de uitvoering van het onderzoek niet groter dan het risico dat iedereen loopt op bijwerkingen van de beschreven onderzoeken. Door de behandeling met de LVR-Coils is er wel een verhoogd risico op: een pneumothorax, luchtwegbloeding, luchtweg infecties (evt. gepaard gaande met koorts), hoestklachten (waardoor het kan gebeuren dat een extra bronchoscopie verricht moet worden om de coils eventueel weer te verwijderen), dan wel op het overlijden t.g.v. één van deze complicaties.

Contactpersonen

Publiek

PneumRx

530 Logue Avenue
Mountain View 94043 California
US

Wetenschappelijk

PneumRx

530 Logue Avenue
Mountain View 94043 California
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)

Homogeen verdeel emfyseem op CT-thorax
Post-bronchodilator FEV1 < 35% voorspeld
Totale longcapaciteit > 120% voorspeld
Residuaal Volume > 225% voorspeld
mMRC dyspnea score > 2
Stopped smoking > 6 months

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Recidiverende luchtweginfecties
Cardiovasculaire nevenpathologie
Onvermogen om > 140 meter in 6 minuten te lopen
Bullae meer dan 1/3 van het totale long volume
Patiënt krijgt > 20 mg prednisolon (of andere steroïd) per dag
Patiënt is gediagnostiseerd met een andere ziekte die overleving voortijdig kan beëindigen
(zoals kanker, nierfalen etc.)

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:	30-11-2011
Aantal proefpersonen:	10
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Nitinol Long Volume Reductie-Coil
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-10-2011
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	NL36612.042.11