

Bronchoscopische Longvolume Reductie middels endobronchiale eenrichtingsventielen bij patiënten met zeer ernstig COPD geselecteerd middels "best responder criteria"

Gepubliceerd: 10-06-2011 Laatste bijgewerkt: 27-04-2024

Het uiteindelijke doel van het verrichten van deze studie is tweeledig: Het beoordelen van het klinisch meetbare effect van deze behandeling in een vooraf geselecteerde groep patiënten met ernstig COPD die voldoen aan een aantal kenmerken welke...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON39131

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

STELVIO Trial

Aandoening

- Luchtwegaandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

COPD Emfyseem

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: ZonMW/VEMI 80-82305-97-11018

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Bronchoscopie, COPD, éénrichtings ventielen, Longvolume reductie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Klinische evaluatie: een klinisch significante verbetering van zowel de FVC, FEV1 als de 6-minuten looptest.

Economische evaluatie: de kosten van BVR vergeleken met usual care en (historische) kosten van LVRS.

Secundaire uitkomstmaten

Kwaliteit van leven (Vragenlijsten; SGRQ, CCQ)

Volume verandering op CT scan van de "target" longkwab

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Patiënten met een eindstadium COPD zijn als gevolg van kortademigheid zeer beperkt in hun dagelijkse activiteiten. Zij hebben onvoldoende baat bij de huidige beschikbare behandelmogelijkheden en maar een hele kleine groep van deze patiënten komt in aanmerking voor een zeer invasieve chirurgische longvolume reductie behandeling (LVRS), of de meest ultieme behandeloptie: longtransplantatie (LTX). De afgelopen jaren is er echter een zeer innovatieve en veel minder invasieve bronchoscopische techniek ontwikkeld om ernstig emfyseem te kunnen behandelen. Deze nieuwe techniek, *bronchoscopische volume reductie* (BVR) genoemd, maakt gebruik van het reduceren van het totale longvolume door afsluiting van de meest aangedane longdelen. Door op een van deze manier reductie van het longvolume te laten ontstaan, komt er meer ruimte voor het *laten bewegen* van de longen in de borstkas met als resultaat dat patiënten minder kortademig zijn. Doordat deze techniek veel minder invasief is

vergeleken met de chirurgische variant van longvolume reductie (2-4 dagen vs 2-4 weken opname in het ziekenhuis en endoscopische interventie van 20 minuten vs een chirurgische ingreep van 2-4 uur) lijkt deze ontwikkeling van groot klinisch nut in het behandelen van de kortademigheid bij patiënten met een ernstig COPD.

Doel van het onderzoek

Het uiteindelijke doel van het verrichten van deze studie is tweeledig: Het beoordelen van het klinisch meetbare effect van deze behandeling in een vooraf geselecteerde groep patiënten met ernstig COPD die voldoen aan een aantal kenmerken welke voorafgaand aan de behandeling voorspellend zijn gebleken voor succes. Hierbij is gebruik gemaakt van onze eigen eerdere opgedane ervaringen, de literatuur en bovengenoemd onderzoek. Daarnaast zullen de resultaten van deze studie gebruikt worden voor een doelmatigheids beoordeling, welke mede bepalend zal zijn voor de uiteindelijke goedkeuring voor vergoeding door de zorgverzekeraars van deze innovatieve behandeling voor COPD.

Onderzoeksopzet

Prospectieve, gerandomiseerde (1:1) interventiestudie met een cross-over voor de controlegroep naar actieve interventie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Het plaatsen van éénrichtingsventielen tijdens een bronchospie onder narcose. (Bronchoscopische longvolume reductie)

Inschatting van belasting en risico

I.v.m. SCREENING: een polikliniek bezoek van circa 5 uur (inclusief "rust" tijdens tussen de onderzoeken) : uitgebreid longfunctie onderzoek, dynamische hyperinflatie test, 6 min. looptest, registratie van de lichaamsbeweging, consult anesthesioloog, invullen van vragenlijsten en CT-scan van de longen.

De belasting voor patiënten die vervolgens geïncludeerd worden bestaat uit: 1 keer een opname van 3 dagen (2 nachten) in ons ziekenhuis, controle X-thorax en een bronchoscopische longvolume reductie onder narcose.

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 éénrichtingsventielen is de verwachting dat het afgesloten longdeel kleiner gaat worden. Dit kleiner worden van de long kan gepaard gaan met thoracale pijn(1 bij 2 patiënten), dyspneu (1 op 4 patiënten), hemoptoe en een pneumothorax (1 op de 10 patiënten; op te lossen dmv thorax drainage circa 1-3 dagen)

I.v.m. de FOLLOW-UP: 2 keer een polikliniek bezoek van circa 3-5 uur;
uitgebreid longfunctie onderzoek, dynamische hyperinflatie test, 6 min.
looptest, X thorax, invullen van vragenlijsten en registratie van
lichaamsbeweging en CT-scan van de longen

De COPD 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.

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.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9700 RB
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9700 RB
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)

Heterogeen verdeeld longemfyseem op CT scan
Complete fissuren zichtbaar op de CT scan
Getekende toestemmingsverklaring

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Hypercapnie ($\text{PaCO}_2 > 8.0 \text{ kPa}$) of hypoxemie ($\text{PaO}_2 < 6.0 \text{ kPa}$), beide gemeten bij kamerlucht.
6MWT < 140 meter
Eerdere LVR-chirurgie, LTX of lobectomie

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	21-06-2011
Aantal proefpersonen:	68
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	endobronchiale éénrichtings ventielen (Zephyr)
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-06-2011
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-03-2013
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
CCMO	NL35716.042.11
Ander register	NTR/TC2876