

Conversie van collaterale ventilatie in CV-positieve patienten met emfyseem voor behandeling met eenrichtingsventielen - een pilot studie ("Mind the Gap Crossing Borders")

Gepubliceerd: 09-04-2020 Laatste bijgewerkt: 19-08-2024

Primair doel: 1. Onderzoeken of het injecteren van AeriSeal in de interlobaire collaterale ventilatie kanalen ertoe leidt dat een longkwaab behandeld kan worden met eenrichtingsventielen. Secundaire doelen: 1. Onderzoeken van de veiligheid van het...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON49774

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Mind the Gap Crossing Borders

Aandoening

- Luchtwegaandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

COPD, emfyseem

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Mede mogelijk door een unrestricted Grant van Pulmonx Corporation;CA;USA.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: collaterale ventilatie, COPD, fissuur, Longvolume reductie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1. Het vaststellen van 'doelgerichte longvolume reductie'(TLVR > 563ml) gemeten op CT scan na 6 weken en 3 maanden follow up.
2. Het kunnen bereiken van de regio van interesse (het fissuur defect)

Secundaire uitkomstmaten

Veiligheid: Het identificeren van het aantal en soort van procedure-gerelateerde nadelige effecten (adverse effects) binnen 3 maanden na de procedure.

Effectiviteit: Het vaststellen van de verandering in doelgerichte longvolume reductie (TLVR) op de CT-scan, in inspanningscapaciteit en in kwaliteit van leven op 3 maand follow up. Conversie van CV+ naar CV-.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Patiënten met ernstig COPD zijn als gevolg van de ervaren kortademigheid ernstig beperkt in al hun dagelijkse activiteiten. De huidige therapeutische opties zoals 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 belastende bronchoscopische techniek ontwikkeld om longvolume reductie te kunnen uitvoeren bij ernstig COPD. Deze nieuwe techniek wordt *Bronchoscopische long Volume Reductie (BVR)* genoemd. Een BVR methode is het plaatsen van eenrichtingsventielen in de long met als doel het meest aangedane longdeel af te sluiten. Deze behandeling heeft al laten zien dat het in een geselecteerde groep patienten met ernstig emfyseem kan leiden tot een afname van de kortademigheid en verbeteringen van de longfunctie, het inspanningsvermogen en kwaliteit van leven. Uit onderzoek is alleen wel gebleken dat het alleen maar werkt bij patienten die intacte longfissuren hebben en waar dus geen sprake is van collaterale ventilatie tussen de longkwabben. Bij een grote groep patienten met ernstig emfyseem zijn de longfissuren niet intact en is de behandeling met eenrichtingsventielen dus niet effectief. Als het mogelijk zou zijn om de niet intacte fissuren weer dicht te maken zou een grote groep patienten met ernstig emfyseem wel in aanmerking kunnen komen voor de behandeling met eenrichtingsventielen. Een mogelijk middel om de fissuur dicht te maken is AeriSeal (2-componenten lijm). Dit onderzoek is het eerste onderzoek dat zal onderzoeken of AeriSeal gebruikt kan worden om de fissuur weer intact te maken om daarna eenrichtingsventielen in de long te kunnen plaatsen. Het onderzoek zal onderzoeken wat de werking, veiligheid en effectiviteit van deze procedure is.

Doel van het onderzoek

Primair doel:

1. Onderzoeken of het injecteren van AeriSeal in de interlobaire collaterale ventilatie kanalen ertoe leidt dat een longkwab behandeld kan worden met eenrichtingsventielen.

Secundaire doelen:

1. Onderzoeken van de veiligheid van het injecteren van AeriSeal in de interlobaire collaterale ventilatie kanalen met als doel de collaterale ventilatie weg te nemen
2. Onderzoeken van de effectiviteit van het injecteren van AeriSeal in de interlobaire collaterale ventilatie kanalen.

Onderzoekopzet

Een prospectieve, single arm, open label interventie studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

1. Het inbrengen van AeriSeal in de interlobaire collaterale ventilatie kanalen in de long
2. Het inbrengen van ventieltjes indien er geen collaterale ventilatie meer is.

Inschatting van belasting en risico

Deze studie is de eerste die de werking zal onderzoeken van het dichtmaken van de collaterale ventilatie kanalen om CV+ (aanwezigheid van collaterale ventilatie) longkwabben om te zetten naar CV- (afwezigheid van collaterale ventilatie) in de long door middel van het inbrengen van AeriSeal. Dit is nog nooit eerder gedaan en daarom is het mogelijk dat de patienten geen baat zullen hebben bij deelname aan dit

onderzoek als de omzetting naar CV- niet succesvol is.

Risico's geassocieerd met de Chartis meting en het plaatsen van de eenrichtingsventielen in de long zijn voornamelijk de risico's die geassocieerd zijn met een routine bronchoscopie namelijk een zere keel en bronchitis. Het plaatsen van de eenrichtingsventielen is daarnaast nog geassocieerd met een risico op een pneumothorax. De specifieke risico's geassocieerd met het inbrengen van AeriSeal zijn onder andere een infectieuze COPD exacerbatie en longontsteking.

De patienten die deel zullen nemen aan deze studie hebben weinig behandelopties. Vanwege het fenotype COPD en emfyseem met incomplete longfissuren zijn andere reguliere bronchoscopische longvolume reductie behandelmethoden niet mogelijk. Patienten zullen alleen worden gevraagd voor deelname aan deze studie als de consensus van het bronchoscopische long volume reductie team is dat deelname aan deze studie de beste optie is voor de patient. Andere studies hebben al laten zien dat een bronchoscopie veilig kan worden uitgevoerd in patienten met ernstig emfyseem.

Het inbrengen van AeriSeal kan mogelijk de CV+ omzetten naar CV- waardoor de patient alsnog baat kan hebben bij een behandeling met de eenrichtingsventielen. Potentieel kan de bronchoscopische long volume reductie behandeling door middel van eenrichtingsventielen leiden tot een significante verbetering van longfunctie, kortademigheid, inspanningsvermogen en kwaliteit van leven in een groot deel van de patienten.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
GRONINGEN 9713 GZ
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1

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. Diagnose van emfyseem
2. Leeftijd bij baseline visite tenminste 35 jaar.
3. Patient begrijpt het toestemmingsformulier en heeft het vrijwillig ondertekend.
4. 15% van voorspeld $\leq$ FEV1 $\leq 50\%$ van voorspeld.
5. RV $\geq 175\%$ van voorspeld, en TLC $\geq 100\%$ van voorspeld, en RV/TLC $\geq 55\%$.
6. 6MWT ≥ 140 meter
7. Dyspnoe score ≥ 2 op de mMRC schaal 0-4.
8. Tenminste 6 maanden gestopt met roken voor het tekenen van het toestemmingsformulier.
9. Aanwezigheid van collaterale ventilatie tussen de behandelkwab en ipsilaterale kwab gemeten met Chartis

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Aanwezigheid van een actieve longinfectie
2. Aanwezigheid van significante bronchiectasieën
3. Meer dan 3 exacerbaties met opname in het ziekenhuis in het afgelopen jaar.
4. Een DLCO $< 20\%$ van voorspeld
5. Myocardinfarct of andere relevante cardiovasculaire events in het afgelopen half jaar.

6. Eerdere longchirurgie, longvolumereductiechirurgie, longtransplantatie, lobectomie of pneumonectomie.
7. Eerdere endobronchiale longvolumereductie
8. Instabiele nodus waarvoor follow up nodig is.
9. Patiënten die zwanger zijn of borstvoeding geven.
10. Hypercapnie met een $\text{PaCO}_2 > 8.0\text{kPa}$, of hypoxemie met een $\text{PaO}_2 < 6.0\text{kPa}$, gemeten bij kamerlucht.
11. Aanwezigheid van een ziekte met hoge kans op overlijden binnen 24 maanden.
12. Gebruik van een antistollingsmiddel als plavix, heparine of coumarines.
13. Patient neemt deel of heeft in de afgelopen 30 dagen deelgenomen aan een andere studie dat longmedicatie onderzocht.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 28-06-2021

Aantal proefpersonen: 15

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Het Aeriseal systeem

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 09-04-2020

Soort: Eerste indiening

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	NCT04256408
CCMO	NL72194.042.20