

Vrijlaten van vastzittende lucht in longen met hyperinflatie en emfyseem

Gepubliceerd: 26-07-2023 Laatst bijgewerkt: 19-08-2024

Het doel van dit onderzoek is om te onderzoeken of de behandeling met het Apreo Endobronchiale Systeem een gunstig risico/ effectiviteits profiel heeft en daarnaast ook het onderzoeken van de veiligheid en effectiviteit van de behandeling.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON56894

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

BREATHE-2 studie

Aandoening

- Luchtwegaandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

COPD, emfyseem

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medical Devices company - Apreo Health Inc.

Overige ondersteuning: Medical Devices company - Apreo Health Inc.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: airtrapping, COPD, emfyseem, Medisch hulpmiddel

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Beoordeling van het percentage ernstige ongewenste voorvallen (SAE) die optreden in verband met het hulpmiddel en/of de onderzoeksprocedure tot en met 6 maanden na Apreo Procedure nr. 1.

Secundaire uitkomstmaten

De haalbaarheidseindpunten zijn: • Evaluatie van de mogelijkheid om het Apreo Implantaat in de luchtwegen te plaatsen • Evaluatie van de uitdagingen bij gebruik van het hulpmiddel door de arts • Evaluatie van de interpretatie van de gebruiksaanwijzing door de arts Voorlopige werkzaamheidseindpunten zijn: • Implantaatobstructie bronchoscopisch beoordeeld in de proximale, mediale en distale derden bij bezoeken na 3 en 6 maanden met behulp van een semikwantitatieve schaal (0-5) waarbij 0 geen vernauwing in het lumen van het implantaat vertegenwoordigt, 1: 1% - 10%, 2: >10% - 25%, 3: >25% - 50%, 4: >50% - 75%, 5: >75% - 100%. • Slijm in het Apreo Implantaat bronchoscopisch beoordeeld in de proximale, mediale en distale derden bij bezoeken na 3 en 6 maanden aan de hand van een semikwantitatieve schaal waarbij 0: Geen slijm in het lumen van het implantaat, 1: Minimaal, 2: Licht, 3: Matig, 4: Ernstig, 5: Overvloedig. • CT-beoordeling van de diameter van het Apreo Implantaat in mm in het midden van het implantaat, 5 mm proximaal tot het distale uiteinde en 5 mm distaal tot het proximale uiteinde bij bezoeken na 6 en 12 maanden • Verandering in het volgende na 1-3 dagen, 30 dagen en 3, 6 en 12 maanden na Apreo Procedure nr. 1 ten opzichte van baseline: o FEV1 o RV beoordeeld aan de

hand van longfunctietest o RV/TLC o FVC o FEV1/FVC o Bewegingscapaciteit (6MWD)
o SGRQ-C-score o CAT-score o mBORG-scores o mMRC-score • Verandering in DLCO na
6 maanden na Apreo Procedure nr. 1 ten opzichte van baseline • Verandering in
RV beoordeeld aan de hand van kwantitatieve CT-analyse na 6 en 12 maanden na
Apreo Procedure nr. 1 ten opzichte van baseline • ABG-parameters: PaO₂ en PaCO₂
na 6 maanden na Apreo Procedure nr. 1 ten opzichte van baseline Secundaire
veiligheidseindpunten • Percentage deelnemers met acute procedurele
complicaties (binnen 24 uur na een Apreo Procedure) • Percentages ernstige
ongewenste voorvallen (SAE) die optreden in verband met het hulpmiddel en/of de
Apreo Procedure tot en met 24 maanden na Apreo Procedure nr. 1 • Percentages
ongewenste hulpmiddeleffecten tot en met 24 maanden na Apreo Procedure nr. 1

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 de behandeling met een tweetal zeer invasieve chirurgische technieken mogelijk: longvolume reductie chirurgie (LVRS) en longtransplantatie.

Daarnaast is er inmiddels ook een bronchoscopische longvolume reductie behandeling vergoede zorg geworden: de behandeling met eenrichtingsventielen. Helaas is er nog steeds een grote groep emfyseem patiënten dat voornamelijk door het soort longweefsel niet geschikt is voor deze behandeling.

Recent is er een nieuwe behandeling ontwikkeld waarbij 1 of meerdere Apreo

Implantaten bronchoscopisch in de luchtweg worden geplaatst.

Het Apreo implantaat is een experimenteel implantaat, een metalen buisje dat de luchtwegen in uw longen openhoudt, en het Apreo Afgiftesysteem is een experimentele katheter die wordt gebruikt om het Apreo implantaat in de long te plaatsen.

Het Apreo Endobronchiale Systeem bestaat uit het Apreo implantaat en het Apreo Afgiftesysteem.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om te onderzoeken of de behandeling met het Apreo Endobronchiale Systeem een gunstig risico/ effectiviteits profiel heeft en daarnaast ook het onderzoeken van de veiligheid en effectiviteit van de behandeling.

Onderzoeksopzet

'First-in-human', prospectief, multicenter, enkelarmig onderzoek

Onderzoeksproduct en/of interventie

Bij de deelnemende patiënten zullen door middel van een bronchoscopie een of meerdere Apreo Endobronchiale Implantaten in de long geplaatst worden.

Inschatting van belasting en risico

De proefpersonen moeten naar het ziekenhuis komen voor de procedures en follow-upbezoeken, waar ze tijdens het onderzoek meerdere malen vragenlijsten moeten invullen en tests ondergaan (die in het vorige deel van dit formulier uitgebreid beschreven staan). De procedure(s) vereisen een ziekenhuisopname van 1-3 dagen.

Er zijn potentiële risico's verbonden aan het Apreo Endobronchiale Systeem, zoals te lezen is in rubriek 2.3.4 van het protocol. Er kunnen zich ook risico's voordoen die op dit moment niet te voorzien zijn. Het Apreo Endobronchiale Systeem is ontwikkeld om onaanvaardbaar en/of onnodig risico tot een minimum te beperken. Hoewel er enkele restrisico's overblijven, worden deze restrisico's beschouwd als aanvaardbaar wanneer de mogelijke voordelen in aanmerking worden genomen van het verbeteren van de longfunctie, bewegingscapaciteit en kwaliteit van leven voor patiënten die aan ernstig emfyseem lijden.

Het protocol is opgezet om het risico voor potentiële deelnemers tot een minimum te beperken door zorgvuldige selectie van geschikte deelnemers, robuuste onderzoeksprocedures, opvolging en doorlopende veiligheidsbewaking. Op

basis van de bovenstaande risico-analyse en risicobeperkende strategieën wegen de mogelijke voordelen op tegen de mogelijke risico's voor deelnemers.

Contactpersonen

Publiek

Medical Devices company - Apreo Health Inc.

4040 Campbell Ave 110
Menlo Park, CA CA 94025
US

Wetenschappelijk

Medical Devices company - Apreo Health Inc.

4040 Campbell Ave 110
Menlo Park, CA CA 94025
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)

1. Leeftijd ≥ 35 en ≤ 80 jaar 2. Teken van homogeen of heterogeen emfyseem op computertomografie (CT)-scan 3. Ten minste een doelkwab met $>35\%$ vernietiging (percentage voxels met <-950 Hounsfield-eenheden op CT) 4.

Postbronchodilatorverhouding van FEV1/FVC $<0,7$ bij screening 5. Postbronchodilator FEV1-percentage voorspeld $\geq 15\%$ en $\leq 50\%$ van voorspeld bij screening 6. Postbronchodilator RV $>180\%$ voorspeld 7. Postbronchodilator RV/TLC $\geq 0,55$ bij screening 8. Uitgesproken dyspneu, score ≥ 2 op de aangepaste Medical Research Council-schaal van 0-4 9. Cotininetest bij screening wijst op niet-roker en ten minste 8 weken vo*o*r opname in het onderzoek gestopt met roken en gaat akkoord om af te zien van roken voor de duur van de onderzoeksdeelname 10. Volledig gevaccineerd tegen Covid-19 en heeft huidige pneumokokken- en influenzavaccinatie (of gedocumenteerde klinische intolerantie) 11. Cognitief en fysiek in staat om schriftelijke gei*nformeerde toestemming te geven en deelnemersvragenlijsten in te vullen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Arterieel bloed PaCO₂ >60 mmHg (8 kPa) of PaO₂ ≤ 45 mmHg (6 kPa) 2. DCLO $<20\%$ bij screening 3. Steroi*dentherapie van 10 mg prednisolon (prednison) of meer per dag 4. Drie of meer acute exacerbaties van COPD in het afgelopen jaar vo*o*r inschrijving 5. Twee of meer ziekenhuisopnames voor acute exacerbaties van COPD of luchtweginfecties in het afgelopen jaar vo*o*r inschrijving 6. Minder dan 4 weken vo*o*r de eerste Apreo Procedure een acute exacerbatie van COPD of luchtweginfectie 7. Eerdere longvolumereductie-operatie of lobectomie, segmentectomie of bullectomie, damp, lijm of ander longimplantaat 8. Bekende geschiedenis van pulmonale arterie*le hypertensie 9. Aanwezigheid van een zeer grote bulla ($\geq 30\%$ van hemithorax) 10. Geschiedenis van excessieve dynamische luchtwegcollaps van de trachea of hoofdbronchi 11. Geschiedenis van volwassen astma of chronische bronchitis 12. Aanwezigheid van verdacht longknobbeltje/infiltraat dat aanvullende opvolging, diagnostiek of behandeling vereist 13. Onmiskerbare en symptomatische bronchiectasiee*n 14. Onmiskerbare longkanker of andere actuele kankerdiagnose behalve niet-uitgezaaid basaalcelcarcinoom van de huid 15. Ongecontroleerde hypertensie (bloeddruk die onvoldoende behandeld wordt of resistent is tegen behandeling) met een systole >200 mmHg of diastole >110 mmHg bij screening of voorafgaand aan de eerste Apreo Procedure 16. Niet-corrigeerbare coagulopathie of andere aandoening die waarschijnlijk het risico op bloedingen tijdens of na de Apreo Procedure verhoogt 17. Gebruikt antistollings- of antiplaatjestherapie en is niet in staat of bereid deze stop te zetten voor de Apreo Procedure 18. Kransslagaderziekte met angina 19. Geschiedenis van myocardinfarct in de afgelopen 6 maanden 20. Geschiedenis van een beroerte minder dan 1 jaar vo*o*r de eerste Apreo Procedure 21. Klinische geschiedenis van hartfalen met gedocumenteerde LVEF $\leq 40\%$ 22. Klinische geschiedenis van diabetes met een HbA1c $>9,0\%$ 23. Geschatte glomerulaire filtratiesnelheid (eGFR) <30 ml/min/1,73m² (CKD-EPI) OF deelnemer met nierfalen (nierziekte stadium 5)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 31-07-2023

Aantal proefpersonen: 25

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Apreo-implantaat

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 26-07-2023

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 24-07-2024

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
Ander register	ClinicalTrials.gov Identifier: NCT05854550
CCMO	NL84373.000.23