



Telefon 28938168
Direkte 38673057

REFERAT

Møde i: COP:TRIN styrekomité og projektgruppe
Dato: 13. januar 2020
Kl.: 14.30-17.00
Sted: NOH: Hillerød, LIA Konf. rum, bygning 10
Deltagere **NOH: Hillerød:** Andrea Browatzki, Thyge Lyngghøj Nielsen, Rikke Holmen Overgaard, Marie Lavesen Karlsson
Bispebjerg Hospital: Therese Lapperre, Helle Frost Andreassen, Lars Pedersen
Aalborg UH: Ulla Møller Weinreich
Odense UH/SDU: Sofie Johansson
Esbjerg UH: Torben Tranberg Jensen
Hvidovre Hospital: Charlotte Suppli Ulrik, Charlotte Sandau, Julie Janner, Mia Moberg, Eva Brøndum, José Cerdan, Ejvind Frausing Hansen
Roskilde Sygehus: Pradeesh Sivapalan (også HGH)
Rigshospitalet (Genomisk): Rasmus Lykke Marvig
Patientrepræsentant: Merete Raaschou
Herlev-Gentofte Hospital (lunge): Josefin Eklöf, Pradeesh Sivapalan (også RS), Anne Dorthe Nielsen, Dorthe Høgshsberg, Marianne Hestad, Katja Bergenholz, Mohammad Saeed, Raza Sayed, Truls Ingebrigtsen, Freja Stæhr Holm, Torgny Wilcke, Karin Armbruster, Howraman Meteran, Jens-Ulrik Jensen
Herlev-Gentofte Hospital (Palliation): Kristoffer Marså

I alt: 34 til mødet. 27 til middag.

COP:TRIN styrekomitémøde

1. TRIALS

Gennemført:

Pradeesh Sivapalan fortalte om hovedresultaterne i CORTICO-COP. Applaus (!).

Igangværende:

a. TARGET ABC (RCT om *Pseudomonas* eradikation hos KOL-patienter). Josefin Eklöf fortalte om status i TARGET ABC. Rekruttering går langsomt, primært pga. den mindre prævalens der findes i DK ift. den rapporterede i international litteratur (4% i DK vs. opgørelser der har vist 5-20%). 38 patienter er inkluderet. Forventet på dette tidspunkt ca. 80-100.

Forslag: Udvide inklusion til at gælde patienter med bronkiektasier og astma, som har *Pseudomonas aeruginosa* positiv dyrkning. Samtidig tilpasse primært effektmål til at patientgrundlaget har anderledes demografi mv.

Beslutning: Vedtaget. Styrekomitéen anerkendte rekrutteringsproblemet og løsningsmodellen. Der blev også anbefalet at udvide til så mange sites som muligt.

Effektivering: Josefin Eklöf koordinerer processen – sørger for nødvendige protokolændringer og godkendelser og melder ud til sites når inklusionen kan udvides til de nævnte grupper.

b. AIR / Palliation. Kristoffer Marså fortalte om status i AIR. 10 patienter er inkluderet af forventet 88. Sygdom og en opsigelse blandt projektsygeplejersker har været en udfordring. Der satses på en del inklusioner i de kommende måneder. Projektteamet frygter lidt at de nye ”Tele-KOL” tilbud kan interferere med interventionen – dette følges tæt.

c. O2-matic /Itrobot. Charlotte Sandau fortalte om status. Robotten blev demonstreret med Truls Ingebrigtsen som forsøgsperson. 68 patienter er rekrutteret, flest på Hvidovre. Nye sites er Bispebjerg og Herlev. Ekstra opmærksomhed om at få rekrutteringen op at køre på de nye sites.

“Maskinrummet / Idéer”

a. CODEX P (betydning og behandling af intermitterende pulmonal hypertension hos KOL-patienter)

Punktet blev skudt til næste møde af tidshensyn – haster ikke.

I korthed: Observationsdelen starter i februar 2020 (er planlagt, VEK godkendelse OK, samarbejde med Kardiologer på Gentofte og Rigshospitalet er etableret)

b. COPERNICOS trial (ICS vejledt af eosinofile x azithromycin + mikrobiomundersøgelse i det randomiserede design)

Pradeesh Sivapalan fortalte om baggrund, rationale, hypotese for både de mekanistiske studier og de kliniske spørgsmål. Der sigtes på et ”Fakultativt design” som er to interventioner og 4 arme.

Beslutning: PS/JE og JUJ arbejder videre med protokol. Interesserede medlemmer af styrekomitéen eller projektgruppen kan byde ind. Protokol udsendes til kommentar i SK når der ligger et udkast klar.

c. HELICOPPTER trial (Anti-IL5 til særligt eosinofile KOL ptt)

Punktet blev udeladt af mødet af tidshensyn. Status er at der er en færdig protokol, VEK godkendt, forhandlinger med TEVA, som virker positive.

d. COR-OXY-COP trial (ilt-titrering ved KOL exa)

Torgny Wilcke fortalte om baggrund, rationale, hypotese for det kliniske spørgsmål. Klassisk RCT-design (1:1). Ilt-titrering til 88-92% vs. 93-95% via O2-matic robot. Der var kommentarer til rationalet (hjerte vs. andre begrundelser) men der var enighed om at udvikle protokollen videre.

e. TOB-STOP-COP (Avanceret rygestop RCT)

Punktet blev udeladt af mødet af tidshensyn. Status er at der er en færdig protokol, VEK godkendt. Afslag fra NNF, Tryg og Lundbeck. VEK fik adfærdsdesign fjernet, hvilket fjerner en del af det nyskabende i designet. Protokollen er under publikation (submitted). Der skal kommunikeres med VEK om adfærdsdesign kan godkendes i en eller anden form.

f. PERISCOPE (Case manager til optimering KOL stabiliserende og co-morbiditet stabiliserende behandling af

”Frequent exacerbator” KOL-patienter)

Punktet blev udeladt af mødet af tidshensyn. Status er at der er en færdig protokol, VEK godkendt. Næste fase er fondsansøgninger.

2. MEKANISTISKE STUDIER

Klar til dataanalyse (alt andet er foretaget)

a. Genetiske studier og biomarkørstudier

TARGET ABC genetikdelen. Josefin Eklöf og Rasmus Marvig gennemgik de helt friske resultater fra det genetiske studie af *Pseudomonas aeruginosa* hos KOL-patienter som har deltaget i TARGET ABC. Hovedpunkter er stor klonal diversitet imellem patienterne – og stort set identisk klonalitet over tid hos den enkelte patient. Der blev bemærket at en del patienter der havde fået antibiotika, fortsat fik dyrket PA fra luftveje og det blev anerkendt at der er for få patienter endnu til at konkludere noget omkring hovedspørgsmålet i TARGET ABC.

Mere til næste møde.

b. Kortikosteroid-følsomhedspolymorfier

Punktet blev udeladt af tidshensyn. Vi ser på disse resultater til næste møde.

c. Knoglemarkører ved 5 vs. 2 dages KOL exa prednisolon

Pradeesh Sivapalan fortalte kort om disse ”Brandvarme” resultater, som kun er få dage gamle. Hoved fund er at osteoklast-aktiviteten efter 90 dage tilsyneladende er højest i ”lavdosis”/eosinofil-styret gruppe ift ”højddosis”/kontrol gruppe. Dette er umiddelbart paradoksalt (modsat forventning). Der skal tænkes lidt over dette ☹️ Evt. en kompensatorisk nedregulering af osteoklastaktivitet hos ptt der har fået kortikosteroid?

d. Planlagte Biomarkør studier – prognose – diagnose – behandlingsovervågning

Punktet blev udeladt af tidshensyn. Vi ser på dette til næste møde.

3. ORGANISATION

a. Ny koordinerende leder af Trial delen af COP:TRIN: Pradeesh Sivapalan. Stor applaus.

b. Ny koordinerende leder på den epidemiologiske enhed (CURE): Josefin Eklöf. Stor applaus.

c. CURE: Copenhagen Unit for Respiratory Epidemiology – klynger og projekter. Ganske kort oversigt af Josefin. Punktet overvintres til næste møde, hvor flere af disse projekter gennemgås.

Efter mødet er Josefins 3. studie i Ph.d. blevet antaget som oral præsentation på American Thoracic Society (ATS) i maj, Philadelphia, USA. Flot !

d. Runde – hvordan går det på de forskellige afdelinger – er der et projekt, man gerne vil deltage i? Projekt-idéer

Under mødet blev der talt om et bronkiektasieprojekt mellem Aalborg og Gentofte, evt. andre sites. Mikrobiom og mikrobiologi. Der blev talt om muligheder for pleuraeffusions-projekt.

e. www.COPTRIN.dk . Pradeesh Sivapalan fortalte om den netop gennemførte opdatering af coptrin website. Et stort arbejde. TAK til Pradeesh.

f. Økonomi – generelt.

CORTICOP-COP, TARGET ABC, O2Matic og AIR er fuldt/næsten fuldt finansieret. TARGET ABC-genetik, Kortikosteroid polymorfi, og knoglemarkørstudie er finansieret og næsten gennemført.

CORTICO-COP biomarkør studie er finansieret af Gentofte Lungeforskning.

Website er finansieret af Gentofte. Styrekomitémøder er finansieret af Gentofte.

Codex P observationsdel er finansieret.

Codex P RCT: der er ansøgt fra fonde – afventer svar

Helicopter: PhD studie er finansieret. Teva ansøges om reslizumab + placebo + yderligere økonomi.

Cor-Oxy-COP og COPERNICOS: Protokol skrives færdig, VEK ansøges, fonde ansøges.

TOB-STOP-COP, PERISCOPE: Ny ansøgningsrunde, evt. revision af protokol inden.

4. DATO FOR NÆSTE MØDE

28. maj. 2020. Sted meldes ud. Hvis man ved allerede nu at man gerne vil være vært, kan man melde ind.

5. Middag:

Blev afholdt på restaurant "Il Gallo Nero" (den sorte hane) i Hillerød. Dejlig med, godt selskab. JU forsøger at danne budget til min. 2 gange årligt, optimalt ved alle styrekomitémøder, at COP:TRIN styrekomité og projektgruppe kan spise sammen på en OK restaurant så vi også får hygget lidt.

MANGE TAK for et virkeligt godt møde med en hyggelig stemning og megen kreativitet.

Jens-Ulrik /16. januar 2020