



REFERAT

Direkte
Mail

Møde i: COP:TRIN
Dato: 27. August 2021
Kl.: 15.30 – 18.00
Sted: Gentofte Hospital, Lille Auditorium
Deltagere: HVH: Charlotte Suppli Ulrik, Mia Moberg, Julie Janner, Charlotte Sandau Bech, Louise Tønnesen (også HGH)
AHH: Vesna Dzajic
BFH: Helle Frost Andreasen, Stine Johnsen, Lars Pedersen, Josefin Eklöf (også HGH)
NOH: Andrea Browatzki, Marie Lavesen Karlsson, Zitta Barrella Harboe
HGH (lunge): Torgny Wilcke, Jens-Ulrik Stæhr Jensen, Pradeesh Sivapalan, Rikke Holmen Overgaard, Josefin Eklöf, Mohammad Isam Saeed, Ema Rastoder, Peter Kamstrup, Vibeke Gottlieb, Truls Sylvan Ingebrigtsen, Christian Rønn, Louise Tønnesen, Christian Heerfordt, Valdemar Rømer, Caroline Hedsund, Jakob Kjærsgaard, Mille Artagnan Nielsen, Jenny Villadsen
HGH-Hjerte: Tor Biering-Sørensen
HGH-Radiol: Michael Brun Andersen
OUH: Sofie Lock Johansson
ROS: Christian Niels Meyer, Pradeesh Sivapalan (også HGH)
RH: Jørn Carlsen
Esbjerg: Torben Tranborg Jensen
REHPA: Kristoffer Marsaa
Wythenshawe (Manchester): Jørgen Vestbo

Dato: 30. august 2021

Styrekommitemøde

COPERNICOS (Christian Rønn og Christian Heerfordt)

Et dobbeltblindet, placebokontrolleret, faktorielt designet, randomiseret, multicenter-studie, der undersøger personlig eosinofilstyret reduktion af ICS samt profylaktisk behandling med azithromycin hos patienter med svær og meget svær KOL.

Hypoteser og studiedesign blev gennemgået.

Status: Rekrutterende: To danske sites initieret, og der arbejdes med yderligere 7 danske og 3 udenlandske sites. Forventet sidste patients sidste besøg om 3 år.

Der er nu rekrutteret de første 3 patienter, hip hip hurra !

Danske sites:

- Hvidovre (GCP-initieret)
- Amager

- Esbjerg
- Herlev/Gentofte (GCP-initieret)
- Hillerød
- Næstved
- Roskilde
- Vejle
- Århus
- OUH: Under mødet blev det planlagt at afsøge muligheder for at OUH kommer med

Udenlandske sites:

- Belgien
- Ungarn
- UK (noget usikkert)

CODEX-P (Ema Rastoder og Caroline Hedsund)

Formål:

- 1) *Prævalens af TR>40 mmHg (mistanke om pulmonal hypertension) under en KOL i exa*
- 2) *Prævalens af akut reversibel PH (findes det? Hvor hyppigt er det)*
- 3) *Er ændringer (Delta) i trykforholdene i lungekredsløbet associerede med overdødelighed.*

Observationelt- og Randomiseret studie. Kohortestudie med 250 konsekutive patienter indlagt med akut exacerbation i KOL.

Status: Foreløbigt to aktive centre; Herlev-Gentofte Hospital samt Odense Universitetshospital. Roskilde Sygehus er klar til at inkludere – der mangler udelukkende godkendelse af databehandleraftale.

20 patienter er rekrutteret.

Viscoelastografi: TEG ® analyse anvendes hovedsageligt i Region H. ROTEM ® bruges stort set alle øvrige steder. Ema Rastoder er ved at få etableret ROTEM i Region H, således at dette kan laves for alle CODEX P patienter i alle regioner.

Forslag om verificering af PH hos en gruppe ptt, som så får lavet hø-sidig kateterisation. Det besluttes at der arbejdes for at verificere diagnosen hos ca. 15 patienter, hvilket vil styrke validiteten af ekko-fund.

Deltagende sites:

Herlev

Gentofte

Aarhus

Hvidovre

BBH vil afsøge muligheder og er interesserede i at deltage

OXY-EXA (Caroline Hedsund og Ema Rastoder)

Oxygen therapy target in hospital treatment of Acute Exacerbations of COPD

Status: Protokoludvikling.

Rationale og metode blev gennemgået.

Open label multicenter randomiseret kontrolleret studie. 204 patienter indlagt med KOL i eksa randomiseres 1:1

- Kontrolgruppe: Standard iltbehandling, SpO₂ 88-92%
- Interventionsgruppe: Moderate iltbehandling, SpO₂ 93-96%

To af inklusionskriterierne lyder: *Specialist judged and spirometry confirmed COPD according to GOLD guidelines* samt *Acute hospitalization, primary diagnosis "AECOPD"*.

Diskussion og Konsensus:

KOL-diagnose: Diagnoserne håndteres så tæt på virkeligheden som muligt; sættes en patient i behandling for AEKOL, og KOL senere afkræftes, vil dette ikke medføre eksklusion, men evt. give anledning til subgruppe-/sensitivitetsanalyse.

Beslutning: KOL-diagnose verificeres efterfølgende hos de patienter der ikke har en spirometri forud for inklusion. Det defineres i protokollen at den primære analyse stratificeres for om pt. har en spirometri-verificeret KOL diagnose. Der var lidt diskussion om hvor mange dette vil dreje sig om. I CORTICO-COP studiet blev der ageret på samme måde (inklusion også af ptt. uden spirometri-verificeret KOL, men "klinisk KOL". Kun meget få ptt viste sig sidenhen ikke at have permanent luftvejsobstruktion.

Saturationsmåling-præcision: Det blev fremhævet at en saturationsmåling godt kan være upræcis. Dette kan gælde for den enkelte pt., men sammenligningsgrundlaget mellem grupper afgøres af standarddeviationen.

Hyppeghed af sat-målinger blev diskuteret. Det blev besluttet at: interventionen skal styres efter vanlige principper som ved EWS overvågning (dvs. intensivering ved "skæve målinger"). Omvendt vedr. dokumentationen for at de to grupper har ligget forskelligt: Her defineres 3 tidspunkter efter randomisering, f.eks. 1. måling: T= 6-10 timer efter randomisering, 2. måling: 14-18 timer efter randomisering, 3. måling: 22-26 timer efter randomisering. Der registreres kun én måling fra disse målepunkter. Dette for at undgå "sampling bias".

Næste skridt: Ansøgning til Det fire forskningsråd D 22. sept. Mulighed for fælles rekruttering til studiet med andre igangværende studier, primært CODEX P. Initiering af studiet vinter 2021

Thrombo-COP (Peter Kamstrup og Mohamad Saaed)

Hypotese: *Hos KOL-patienter der har svær eller meget svær sygdom som er i særlig risiko for venøse blodpropper og død (høj D-dimér), og som ikke i forvejen har indikation for antikoagulationsbehandling, vil intervention med Faktor Xa-hæmmer (apixaban 2.5 mg x 2) dagligt i 12 måneder resultere i lavere dødelighed af alle årsager over 12 måneder.*

Rationale og metode blev gennemgået.

Aht. det vigtige sekundære outcome "akut lungeemboli indenfor 365 dage" vil der blive lavet CT-angio på alle patienter der indlægges.

Der var diskussion om alle ptt skulle have CT-angio og i givet fald hvornår. Enighed om at diagnosen "akut lungeemboli" stilles på baggrund af 1) indikation for indlæggelse (sværhedsgrad af akut sygdom) og 2) påvist lungeemboli ved relevant billeddiagnostik.

Status: Færdig protokol. Godkendt af Videnscenter for Dataanmeldelser. Afventer øvrige godkendelser og finansiering. Fondsansøgning til NNF er afsendt, og plan for alternativ finansiering haves.

Næste skridt: Forventet opstart i første halvår af 2022.

Target-ABC (Josefin Eklöf og Imane Achir Alispahic, barsel)

Hypotese: *Targeted antibiotic therapy improve the prognosis of Pseudomonas aeruginosa infected patients with chronic pulmonary obstructive disease, non-cystic fibrosis bronchiectasis and asthma.*

Status: Svært studie at rekruttere til, om end vigtigt. Inklusionskriterier er blevet ændret med henblik på at lette rekruttering. Hjemmebehandling er ligeledes muligt.

Opfordring: Der tilbydes undervisning i efteråret, og der opfordres til, at man kontakter Josefin (eller Imane, når hun er tilbage fra barsel) hvis man har behov for hjælp til at komme i gang med rekrutteringen.

Sites: Herlev-Gentofte, Hillerød, Bispebjerg, Hvidovre, Odense, Aalborg, Esbjerg.

Status på CURE

Der er godt gang i vores epidemiologiske forskning.

Opfordring: Man kan kontakte Josefin, hvis man vil i gang med dette – vi har adgang til en lang række registre.

Vi har siden sidst udgivet mange fine artikler i bl.a. CMI, JCM, Biomedicines og Thorax.

ProBe-COVID (Pradeesh Sivapalan)

Hos patienter med COVID-indlæggelse og positiv SARS-CoV-2 PCR-test og symptomer på COVID-19, kan behandling med hydroxychloroquine og azithromycin føre til kortere hospitalsindlæggelse og færre indlæggelser på intensivafdeling

Baggrund/rationale og studiedesign blev gennemgået.

Resultat: Fuldstændig neutralt i alle outcomes. Publiceret i ERJ.

Vigtigt studie – meget diskussion om kombination af hydroxychloroquin og azithromycin var gavnligt eller skadeligt. Trods at studiet blev stoppet undervejs på baggrund af et senere tilbagetrukkent studie fra The Lancet, lykkedes det at gennemføre studiet efter planen – med protokollert stop efter første planlagte interim-analyse på baggrund af en anbefaling fra vores Data and Safety Monitoring Board.

Diskussion: Stor tilfredshed i gruppen om at vi gik forrest og fik præcise data omkring dette centrale spørgsmål. Stor impact af resultater. Høj aktivitet omkring studiet på SoMe.

Efterfølgende afholdtes middag på Den Gule Cottage for mødedeltagerne.

Næste møde: Jens-Ulrik Stæhr Jensen koordinerer dette

De næste to møder vil ligge i januar 2022 og maj 2022.

COP:TRIN styrekomitémøder og CURE møder fremgår af www.coptrin.dk