

Veiligheid en efficiëntie van het YEARS algoritme versus CTPA alleen voor van longembolie verdachte patiënten met een maligniteit

Gepubliceerd: 23-07-2019 Laatste bijgewerkt: 09-04-2024

Prospectief valideren van de veiligheid en efficiëntie van het YEARS algoritme in het veilig uitsluiten van een klinisch verdachte longembolie in patiënten met kanker, vergeleken met het *standaard* diagnosticum CTPA alleen in een gerandomiseerde...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Embolieën en trombose
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON52383

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Hydra studie

Aandoening

- Embolieën en trombose

Synoniemen aandoening

longembolie bloedstolsels in de long

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: diagnose, longembolie, maligniteit

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Veiligheid: Recidief veneuze trombo-embolie tijdens de drie maanden follow-up in patiënten met initiële normale diagnostische tests (op basis waarvan VTE initieel was uitgesloten).

Efficiëntie: Aantal benodigde CTPA scans in beide randomisatiegroepen.

Secundaire uitkomstmaten

Evalueren van het optreden van recidief symptomatische VTE*s tijdens follow-up (tijdstip, locatie en ernst) in beide randomisatiegroepen om beter te kunnen differentiëren tussen gemiste longembolie diagnoses en nieuw ontstane longembolieën.

Vergelijken van de verschillen in aantallen van geïsoleerde sub-segmentele longembolieën, gedefinieerd als een intraluminaal vullingsdefect in een sub-segmentele arterie met geen vullingsdefect in een meer proximale gelegen arterie op CTPA, in beide randomisatiegroepen.

Beoordelen van het optreden van incidentele VTE, gedefinieerd als een trombo-embolie diagnose die gemaakt is op basis van een imaging test uitgevoerd voor andere redenen dan een klinische verdenking op een VTE, tijdens follow-up in beide randomisatiegroepen.

Evalueren van contrast geïnduceerde complicaties (allergische reacties en nefropathie) in beide randomisatiegroepen.

Evalueren van het gebruik en de veiligheid van antistollingstherapie in beide

randomisatiegroepen.

Evalueren van de gebruikelijke antistollingstherapieën tijdens de palliatieve kankerzorg.

Evalueren van kwaliteit van leven in patiënten met longembolie op baseline of tijdens follow-up door middel van de Pulmonary Embolism Quality of Life (PEmb-QoL) vragenlijst.

Post-hoc evalueren van de performance van de 4-PEPS in patiënten gerandomiseerd voor YEARS binnen de Hydra studie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Recent is gebleken dat het YEARS algoritme een veilige en efficiënte diagnostische strategie is bij patiënten met een klinische verdenking op een longembolie. Echter, door de lage specificiteit van een D-dimeer in patiënten met kanker wordt verondersteld dat diagnostische algoritmes voor een longembolie minder effectief en veilig zijn in deze patiëntengroep. Desondanks zou een diagnostisch algoritme dat in staat is om een longembolie veilig uit te sluiten zonder een benodigde CT pulmonalis angiografie (CTPA) scan in patiënten met kanker de patiëntenzorg verbeteren.

Doel van het onderzoek

Prospectief valideren van de veiligheid en efficiëntie van het YEARS algoritme in het veilig uitsluiten van een klinisch verdachte longembolie in patiënten met kanker, vergeleken met het *standaard* diagnosticum CTPA alleen in een gerandomiseerde studie

Onderzoeksopzet

De Hydra studie is een gerandomiseerde, multicenter, internationale studie. Patiënten worden gerandomiseerd tussen management volgens het YEARS algoritme versus CTPA alleen. De Hydra studie kent een non-inferiority analyse voor de primaire veiligheid uitkomstmaat (aantal VTE tijdens 3 maanden follow-up). Als non-inferiority is aangetoond, zal secundair een superiority analyse uitgevoerd worden voor de primaire efficiëntie uitkomstmaat (aantal overbodige CTPA

scans).

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten worden gerandomiseerd tussen management volgens het YEARS algoritme of een CTPA alleen, op een 1:1 basis en gestratificeerd per ziekenhuis. Het randomisatieproces vindt meteen na het tekenen van het toestemmingsformulier plaats en voordat een D-dimeer test is aangevraagd of ten minste voordat het resultaat van de D-dimeertest binnen is.

Inschatting van belasting en risico

Niet van toepassing (zowel het YEARS algoritme als de CTPA scan wordt uitgevoerd in het kader van standaardzorg).

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

albinusdreef 2
Leiden 2333ZA
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

albinusdreef 2
Leiden 2333ZA
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)

- Klinisch verdachte longembolie volgens de behandelend arts
- Elk type actieve maligniteit (anders dan basaal-cel of epitheelcel carcinoom van de huid), gedefinieerd als een diagnose binnen 6 maanden voor inclusie in de studie (aangetoond met histologie of hoge klinische verdenking door de arts), onder behandeling voor de maligniteit ten tijde van inclusie of uiterlijk 6 maanden voor randomisatie, inclusief recidief of lokaal gemetastaseerde maligniteit
- Leeftijd ≥ 18 jaar
- Getekend en gedateerd informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Symptomen voor meer dan 10 dagen
- Medische of psychische aandoening die het voltooien van de studie of ondertekening van informed consent niet mogelijk zou maken, inclusief een levensverwachting van minder dan 3 maanden, of onwil om informed consent te ondertekenen
- Behandeling met een therapeutisch gedoseerde anticoagulatie:
 - o 24 uur of langer voorafgaand aan de screening voor de studie gestart (profylaxe met LMWH of DOAC is toegestaan), of;
 - o verwacht voorafgaand aan de screening voor de studie voor een andere indicatie (zoals AF)
- Contra-indicatie voor CTPA
 - o contrast allergie
 - o verminderde nierfunctie ($\text{eGFR} < 30 \text{ ml/min/1,73m}^2$)
 - o zwangerschap
- Hemodynamische instabiliteit bij presentatie (als gevolg van gelijktijdig optredende acute PE of anderszins), aangegeven door ten minste een van de volgende:
 - o systolische bloeddruk (SBP) $< 100 \text{ mm Hg}$, of SBP-daling met $> 40 \text{ mm Hg}$, gedurende > 15 minuten, of hartslag > 120 slagen per minuut (tenzij aritmie)/systolische bloeddrukdaling zoals genoemd)
 - o behoefte aan catecholamines om adequate orgaanperfusie en een systolische

- bloeddruk van > 100 mmHg te behouden
o noodzaak van cardiopulmonaire reanimatie
- Suggestie van longembolie op eerder gemaakte oncologische CT scan, waarvoor nu alleen nog een scan volgens longembolie protocol gemaakt dient te worden ter verificatie
 - Gelijktijdige deelname aan een andere studie m.b.t. tromboseprofylaxe
 - Eerdere deelname aan de Hydra studie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	22-08-2019
Aantal proefpersonen:	1420
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-07-2019
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
	metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 08-08-2020
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 16-10-2020
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 19-10-2021
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 31-10-2022
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

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	NL68754.058.19