

Gepubliceerd: 15-06-2023 Laatste bijgewerkt: 21-09-2024

het primaire doel van het onderzoek is aantonen dat BPA naast een veilige ook een effectieve behandeling voor verbetering van de kwaliteit van leven en de inspanningstolerantie, bij patiënten met symptomatische chronische longembolieën zonder of met...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON53967

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

BALLOON-TRIAL

Aandoening

- Longvaataandoeningen
- Embolieën en trombose

Synoniemen aandoening

chronische long trombo-embolische ziekte, chronische longembolie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor : longziekten

Overige ondersteuning : trombosestichting

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord : Ballon pulmonalis angioplastiek, chronische longembolieën, inspannings intolerantie, kwaliteit van leven

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

de primaire uitkomstmaat is de verbetering van de kwaliteit van leven, gemeten met de PEmb-QOL vragenlijst, 6 maanden na randomisatie

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomsten zijn onder meer vragenlijsten voor functionele status (post-VTE functionele statusschaal), dyspnoe (Medical Research Council [MRC] dyspnoeschaal), generieke QoL (5-level EQ-5D), angst (Hospital Anxiety and Depression [HADS-schaal), Work Productivity (Work Productivity and Activity Impairment [WPAI]), 6, 12 en 24 maanden na randomisatie.

Daarnaast zullen we metabole parameters van de cardiopulmonale inspanningstest (CPET) vergelijken, de proportie aan patiënten die een klinisch relevant verschil in CWRT behaald vergelijken, na 6 en 12 maanden follow-up vergelijken.

De belangrijkste veiligheidsuitkomst heeft betrekking op de totale overleving, de

incidentie van ernstige ongewenste voorvallen (SAE) en het gebruik van de gezondheidszorg tijdens de onderzoeksperiode.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Er is een grote groep van patiënten met het post-longembolie syndroom, met symptomatische persisterende perfusiedefecten, maar zonder of slechts zeer milde pulmonale hypertensie (PH). Ondanks dat revalidatie voor alle patiënten met het post-longembolie syndroom een gunstig effect heeft, bestaat er voor CTEPD patiënten zonder of slechts zeer PH geen officiële behandeling. Gezien ballon pulmonalis angioplastiek (BPA) een effectieve en veilige behandeling is bij chronische trombo-embolische ziekte met pulmonale hypertensie (CTEPH), willen we met deze studie evalueren of de kwaliteit van leven en de inspanningstolerantie ook verbetert door BPA in patiënten met CTEPD zonder PH. BPA kan dan ook in de richtlijnen worden opgenomen en hopelijk komt er meer er meer "awareness" en aandacht voor CTEPD zonder PH.

Doel van het onderzoek

het primaire doel van het onderzoek is aantonen dat BPA naast een veilige ook een effectieve behandeling voor verbetering van de kwaliteit van leven en de inspanningstolerantie, bij patiënten met symptomatische chronische longembolieën zonder of met slechts milde pulmonale hypertensie.

BPA kan dan ook in de richtlijnen worden opgenomen en hopelijk komt er meer er meer "awareness" en aandacht voor deze patiënten groep.

Onderzoeksopzet

randomized controlled open label trial, with 6, 12 and 24 month follow-up en

met een cross-over deel

Onderzoeksproduct en/of interventie

Alle patiënten worden krijgen een ballon pulmonalis angioplastiek (BPA), oftewel een dotterprocedure; patiënten die eerst naar de BPA-arm worden gerandomiseerd, ondergaan de eerste zes maanden BPA-sessies. Na 6 maanden worden ze 6 maanden vervolgd en is er geen interventie en vice versa: patiënten die eerst naar de controlearm worden gerandomiseerd, worden de eerste zes maanden vervolgd ondergaan BPA sessies zes tot twaalf maanden na de randomisatie

Inschatting van belasting en risico

Alle patiënten krijgen ofwel in de eerste 6 maanden, of tussen 6 en 12 maanden na randomisatie een aantal (geschat 2 tot 4) BPA sessies dit gaat gepaard met een dag opname.

De interventie zal derhalve een aanzienlijke inspanning van de patiënt vragen, maar heeft het verwachte voordeel van een substantiële verbetering van de fysieke fitheid en kwaliteit van leven. Het risico op bijwerkingen in deze studie is erg laag. Deze BPA behandeling zouden ze ook krijgen in het kader van klinische zorg en is dus geen extra belasting voor de patiënten.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

de Boelelaan 1117
Amsterdam 1081 HV
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

de Boelelaan 1117
Amsterdam 1081 HV

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)

-Diagnose van CTEPD zonder of met slechts milde PH (PVR < 3 WU)*, op basis van functionele beperkingen, radiologische perfusiedefecten en het CPET-resultaat, wordt bevestigd door een multidisciplinair team van CTEPD/CTEPH-experts, waaronder cardiologen, longartsen, (interventie) radiologen, cardiothoracale chirurgen en vasculaire geneeskundespecialisten

-leeftijd 18-80 jaar

-Clinical Frailty Scale (CFS) score < 5 (CFS is een 9-punts schaal die het algemene niveau van fitheid of kwetsbaarheid van een oudere volwassene samenvat)

-functionele beperkingen (New York Heart Association (NYHA) klasse ≥ 2)

-acute longembolie die ten minste 3 maanden voorafgaand aan opname objectief werd gediagnosticeerd en adequaat werd behandeld zonder onderbreking met antistollingstherapie.

-> als de antistollingsmedicijnen werd gestaakt na minstens 3 maanden na PE, moet deze opnieuw worden gestart vóór randomisatie

-radiologische perfusiedefecten op elke adequate perfusiebeeldvorming: ≥ 3 segmentale perfusiedefecten

-patiënten dienen een recent (binnen 2 maanden voor randomisatie) longrevalidatieprogramma van ten minste 8 weken te hebben doorlopen.

Afhankelijk van het lokale protocol kunnen de sessies dagelijks of een paar keer per week zijn

-fietstesten uitgevoerd volgens het longrevalidatieprogramma

- schriftelijke geïnformeerde toestemming

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- eerder een pulmonale vaatbehandeling zoals: BPA of operatie
- chronische longembolieën, die niet in aanmerking komen voor BPA, beoordeeld door de (interventie)radiologen,
- ernstige acute of chronische cardiopulmonale co-morbiditeiten met een verwachte invloed op het inspanningsvermogen en/of de gasuitwisseling, b.v. significante coronaire hartziekte, diastolisch/systolisch hartfalen, pulmonale hypertensie (mPAP > 25 mmHg, ernstige chronische obstructieve longziekte (COPD) GOLD-klasse >=3, interstitiële longziekte, invaliderende neuromusculaire ziekte
- onvermogen om inspanningstests te ondergaan
- contrastallergie
- creatinineklaring < 30ml/min
- zwangerschap of borstvoeding

Onderzoekopzet

Opzet

Type :	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel :	Cross-over
Toewijzing :	Gerandomiseerd
Blinding :	Open / niet geblindeerd
Doel :	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status :	Werving gestart
(Verwachte) startdatum :	11-09-2023
Aantal proefpersonen :	60
Type :	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum :	15-06-2023

Soort : Eerste indiening
Toetsingscommissie : METC Amsterdam UMC

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	NL83240.018.23