

Gepubliceerd: 13-01-2021 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Evaluatie van de veiligheid en effectiviteit van DOACs versus VKAs in patiënten met CTEPH/CTED die een ballon pulmonalis angioplastiekondergaan. Gebaseerd op een samengesteld eindpunt bestaande uit periprocedurele bloedingen en longschade binnen 24...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Falen van de hartfunctie
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON53991

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

AIM-BPA

Aandoening

- Falen van de hartfunctie
- Longvaataandoeningen

Synoniemen aandoening

ballon pulmonalis angioplastiek, BPA

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor : Sint Antonius Ziekenhuis

Overige ondersteuning : ZonMW en St. Antonius Onderzoeksfonds

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord : Ballon Pulmonalis Angioplastiek (BPA)., Chronische longembolieën., Chronische tromboembolische pulmonale hypertensie (CTEPH)., Chronische tromboembolische ziekte (CTED)

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Gecombineerd eindpunt bestaande uit periprocedurele bloedingen (levensbedreigende of invaliderende bloedingen, vaatschade of accessite problematiek), gebaseerd op internationale criteria (PH-symposium, VARC en BARC) of longschade binnen 24 uur na BPA. Dit wordt per sessie bekeken.

Secundaire uitkomstmaten

Veiligheid eindpunten:

- De afzonderlijke punten van het gecombineerde eindpunt (per sessie).
- Eindpunten gerelateerd aan de procedure: (1) contrastallergie en (2) nierschade.
- Veneuze tromboembolie.
- Bloedingscomplicaties op lange termijn, gebaseerd op internationale criteria.
- All-cause mortaliteit.
- Onverwachte ziekenhuisopnames.

Effectiviteit eindpunten:

- Functionele klasse.
- Dimensies en functies van het rechterventrikel, gemeten middels MRI.
- Cardiopulmonale inspanningstest en zes minuten wandeltest.
- Pulmonale hemodynamiek (druk in rechteratrium, druk in rechterventrikel, pulmonale arteriële druk, pulmonale arteriële wiggedruk, hartminuutvolume en pulmonale vaatweerstand).
- Kwaliteit van leven (CAMPHOR, EMPHASIS en EQ-5D-5L vragenlijsten).

Eindpunten sub-study (coagulatie)

- plaatjes activatie (P-selectin)
- stolling, gemeten met de volgende testen:
 - * Fibrinolyse activiteit, gemeten met Plasmine-antiplasmine complex (PAP), D-dimeer en TAFIa, vitro clot-lysis time
 - * D-dimeer
 - * fibrine formatie markers (fibrinopeptide A en B, soluble fibrin)
- overall thrombus formation en clot lysis assesment mbv thromboelastography (TEG) en T-TAS

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Normaliter werden alle patiënten met chronische tromboembolische pulmonale hypertensie (CTEPH) en chronische tromboembolische ziekte (CTED) behandeld met een vitamine K antagonist (VKA). Tegenwoordig wordt steeds vaker gebruik gemaakt van een directe orale anticoagulantia (DOAC). Echter is het onduidelijk

of DOACs superieur dan wel inferieur zijn in vergelijking met VKAs in CTEPH patiënten die een ballon pulmonalis angioplastiek (BPA) ondergaan op het gebied van (peri-procedurele) bloedingen, trombotische complicaties op lange termijn en kliniek.

Doel van het onderzoek

Evaluatie van de veiligheid en effectiviteit van DOACs versus VKAs in patiënten met CTEPH/CTED die een ballon pulmonalis angioplastiek ondergaan. Gebaseerd op een samengesteld eindpunt bestaande uit periprocedurele bloedingen en longschade binnen 24 uur na behandeling.

Evaluatie van de invloed van DOACs en VKAs op de coagulatie in CTEPH patiënten die een BPA ondergaan

Onderzoeksopzet

Multicentre, randomized controlled, open-label pilot trial.

Onderzoeksproduct en/of interventie

NOAC versus VKA.

Inschatting van belasting en risico

Op dit moment is het niet duidelijk wat de juiste strategie is t.a.v. antistolling tijdens en na de BPA bij CTEPH/CTED patiënten. Momenteel is er geen consensus over en wordt beide gebruikt.

De belasting voor de patiënt is klein. Ze gebruiken één anticoagulantia, wat ze normaliter ook doen.

Om de bloedingen en longschade goed in beeld te brengen, wordt er na elke BPA een extra CT scan verricht. Dit verlengt de opnameduur niet. De extra stralingsbelasting is minimaal, namelijk 0.98 mSv. Tevens worden patiënten drie keer gevraagd om vragenlijsten in te vullen.

De rest van de follow-up is gelijk aan de reguliere follow-up van BPA.

Contactpersonen

Publiek

Sint Antonius Ziekenhuis

Koekoekslaan 1
Nieuwegein 3435 CM
NL

Wetenschappelijk

Sint Antonius Ziekenhuis

Koekoekslaan 1
Nieuwegein 3435 CM
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)

Volgens de richtlijn bevestigde CTEPH/CTED en reeds behandeld met minimaal drie maanden anticoagulantia.

- Patiënten die inoperabel zijn bevonden, hier terughoudend in zijn of patiënten met persisterende pulmonale hypertensie na PEA en geaccepteerd voor BPA.

- Tromboembolische leasies die toegankelijk zijn voor BPA.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patiënten die operabel zijn en geaccepteerd zijn voor PEA.
- Contra-indicaties voor BPA: rechtzijdig mechanische hartklep, trombus of myxoom in het rechteratrium of rechtszijdige endocarditis.
- Contra-indicaties voor specifieke anticoagulantia zoals een mechanische hartklep of myocardiale trombus.
- Patiënten met een hoog risico op bloedingscomplicaties: eerdere levensbedreigende bloedingen, leeftijd boven de 80 jaar of een pulmonale vaatweerstand van meer dan 10 woods units (WU).
- Levensverwachting minder dan 1 jaar.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek :	4
Type :	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel :	Parallel
Toewijzing :	Gerandomiseerd
Blinding :	Open / niet geblindeerd
Controle :	Geneesmiddel
Doel :	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status :	Werving gestart
(Verwachte) startdatum :	10-03-2021
Aantal proefpersonen :	84
Type :	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort :	Geneesmiddel
---------	--------------

Merknaam :	Acenocoumarol
Generieke naam :	Acenocoumarol
Registratie :	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort :	Geneesmiddel
Merknaam :	Eliquis
Generieke naam :	Apixaban
Registratie :	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort :	Geneesmiddel
Merknaam :	Fenprocoumon
Generieke naam :	Fenprocoumon
Registratie :	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort :	Geneesmiddel
Merknaam :	Lixiana
Generieke naam :	Edoxaban
Registratie :	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort :	Geneesmiddel
Merknaam :	Pradaxa
Generieke naam :	Dabigatran
Registratie :	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum :	13-01-2021
Soort :	Eerste indiening
Toetsingscommissie :	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum :	24-11-2021
Soort :	Amendement
Toetsingscommissie :	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum :	03-04-2023
Soort :	Amendement

Toetsingscommissie :

MEC-U: Medical Research Ethics Committees United
(Nieuwegein)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 22258

Bron: NTR

Titel:

In overige registers

Register	ID
EudraCT	EUCTR2020-004888-29-NL
CCMO	NL75523.100.20
Ander register	NL9222
OMON	NL-OMON22258