

Bewegingsprogramma thuis om het post-longembolie syndroom te voorkomen: de gerandomiseerde PE@HOME studie

Gepubliceerd: 24-01-2022 Laatste bijgewerkt: 30-01-2025

Het primaire doel van het onderzoek is het bepalen van het effect van een 8 weken durend gestandaardiseerd trainingsprogramma bij patiënten met aanhoudende functionele beperkingen 2-4 weken na een diagnose van acute longembolie op fysieke prestaties...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON54292

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PE@HOME

Aandoening

- Longvaataandoeningen
- Embolieën en trombose

Synoniemen aandoening

longembolie, longtrombose

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Vriendenloterij en trombosestichting

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Longembolie, Post-longemboliesyndroom, Trainingsprogramma

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is de relatieve toename in CWRT ([CWRT na interventie - CWRT baseline]/ CWRT baseline).

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), ziektespecifieke QoL (PEmbQoL), vermoeidheid (Checklist Individual Kracht [CIS] - subschaal vermoeidheidsernst), angst (Hospital Anxiety and Depression [HADS]-schaal), Work Productivity (Work Productivity and Activity Index [WPAI]), patiëntbetrokkenheid bij de gezondheidszorg (Patient Activation Measure [PAM]), inspanningsmotivatie (Behavioral Regulation and Exercise Questionnaire 2 [BREQ-2], 4 weken, 8 weken, 3 maanden en 6 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 (>100 seconde absolute toename) vergelijken, het activiteitsniveau zoals gemeten met de wearable tijdens de interventie en na 6 maanden follow-up vergelijken, de kosten effectiviteit en tot slot de naleving van het trainingsprogramma. 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

Na acute longembolie (Pulmonary embolism [PE]) heeft tot de helft van de patiënten aanhoudende dyspneu en/of functionele beperkingen ondanks adequate antistollingsbehandeling. Het zogenaamde Post-PE Syndroom (PPES) wordt gekenmerkt door functionele beperkingen en verminderde kwaliteit van leven bij PE-patiënten met of zonder afwijkingen in de cardiorespiratoire functie.

Oorzaken van PPES zijn onder meer chronische trombo-embolische pulmonale hypertensie (CTEPH), chronische trombo-embolische longziekte (CTEPD) en hartfalen, maar meestal deconditionering. Depressieve stoornissen, angst voor complicaties of recidieven en post-trombotisch paniëksyndroom dragen verder bij aan langdurige functionele beperkingen, die kunnen leiden tot lichamelijke inactiviteit, daaropvolgende deconditionering en een neerwaartse spiraal als resultaat. Vroegtijdige training heeft positieve effecten op inspanningscapaciteit en kwaliteit van leven bij zowel PE- als CTEPH-patiënten, hoewel hoog kwaliteit uitgevoerde onderzoeken naar inspanningstraining om PPES te voorkomen momenteel niet beschikbaar zijn.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van het onderzoek is het bepalen van het effect van een 8 weken durend gestandaardiseerd trainingsprogramma bij patiënten met aanhoudende functionele beperkingen 2-4 weken na een diagnose van acute longembolie op fysieke prestaties (zoals beoordeeld door de constante Work Rate cycle Test [CWRT]).

Secundaire doelstellingen zijn onder meer de incidentie van PPES (zoals beoordeeld met door de patiënt gerapporteerde uitkomstmaten (vragenlijsten) op kwaliteit van leven (QoL), ernst van symptomen, arbeidsproductiviteit, activering, functionele beperkingen en inspanningsmotivatie), het verschil in fysieke activiteit, de kosten- effectiviteit van de 8 weken durende interventie en om de veiligheid van de interventie te bepalen.

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerde, gecontroleerde, open-label klinische studie met geblindeerde eindpuntbeoordeling en 6 maanden follow-up.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Een groep ondergaat een 8-weeks, gestandaardiseerd trainingsprogramma voor thuis met behulp van een fietsergometer, onder toezicht van een gecertificeerde fysiotherapeut. De andere groep krijgt een folder met algemeen advies over een gezonde leefstijl en bewegen.

Inschatting van belasting en risico

Alle onderzoekspatiënten zullen worden onderworpen aan een fietstest vóór randomisatie en na 8 weken (4 bezoeken aan de kliniek). Er zijn geen andere studiebezoeken aan de kliniek nodig, aangezien alle andere resultaten worden gemeten via een webgebaseerd dashboard dat alle vragenlijsten verzamelt tijdens het onderzoek, of via een wearable. Het onderzoek zal niet interfereren met de routinematige patiëntenzorg. Patiënten die gerandomiseerd zijn naar de actieve behandelarm krijgen thuis een fietsergometer voor de duur van de interventie en worden gevraagd om het trainingsprogramma te volgen. De training wordt op afstand begeleid door een gecertificeerde fysiotherapeut en gecontroleerd door de studiecoördinator. Patiënten die gerandomiseerd zijn naar de controlearm, zullen worden gevraagd om de aanbevelingen voor een gezonde levensstijl in overweging te nemen (standaardmap van de Nederlandse Hartstichting; "Bewegen doet wonderen") en om hun gebruikelijke lichamelijke activiteit te hervatten. De onderzoeksinterventie zal 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.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2300RC
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2300RC
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)

- Het verstrekken van informed consent voorafgaand aan een studiespecifieke procedure.
- Recente longembolie diagnose (binnen 4 weken na start behandeling)
- 18 jaar of ouder zijn
- Aanhoudende benauwdheid (MRC 2 punten of meer) en gerelateerde functionele beperkingen (PVFS schaal 2 of hoger)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Onvermogen om studieprocedures te volgen (inclusief maar niet beperkende tot deelname aan het oefenprogramma, het hebben van WiFi in het huis van de patients om de fiets aan het platform te koppelen, het volgen van instructies van het onderzoeksteam en het invullen van de webgebaseerde PROMS)
- Levensverwachting korter dan 6 maanden
- Aanwezigheid van omstandigheden(bijv. zwangerschap) of bijkomende aandoeningen (bijv. geplande operatie of kanker met systemische antikankertherapie) die een intensieve behandeling vereisen die het trainingsprogramma zou verstoren
- Chronische dyspnoe bij bekende of vermoede op ernstige cardiopulmonale comorbiditeit: CTEPH, COPD >GOLD II, hartfalen > New York Heart Association Classification (NYHA) 2 of interstitiële longziekten
- Eerdere inclusie in het onderzoek
- COVID-gerelateerde longembolie
- CWRT >15 minuten bij baseline
- Contra-indicatie heeft voor een fietstest conform ATS-richtlijn (bijv.

ernstige rechterventrikelbelasting met massieve longembolie)

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:	14-02-2022
Aantal proefpersonen:	156
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Aangepaste Ergometer Corival CPET
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-01-2022
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
	metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-06-2022

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

Goedgekeurd WMO
Datum: 17-05-2023
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 08-11-2024
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	NL78517.058.21
Ander register	NTR NL9615