

Lange termijn uitkomst ma heparine plus edoxaban vergeleken met vitamine K antagonist voor acute diepe veneuze trombose en longembolie

Gepubliceerd: 21-10-2016 Laatste bijgewerkt: 14-04-2024

Het onderzoeken van de longembolie-gerelateerde kwaliteit van leven op lange termijn en het meten van de cumulatieve incidentie van PTS patiënten met acute DVT, behandeld met heparine plus edoxaban vergeleken met patiënten die behandeld zijn met...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON42861

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Hokusai post VTE

Aandoening

- Overige aandoening
- Longvaataandoeningen
- Embolieën en trombose

Synoniemen aandoening

embolie, trombose

Aandoening

kwaliteit van leven

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Daiichi Pharmaceutical

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: DOAC, Kwaliteit van leven, Posttrombotisch syndroom, Vitamine K antagonist

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat in de DVT groep is de cumulatieve incidentie van PTS.

PTS is gedefinieerd als een Villalta score van ≥ 5 of de aanwezigheid van een veneus ulcus.

In de longembolie-groep is de primaire uitkomstmaat de kwaliteit van leven, gemeten met een generieke en LE-specifieke vragenlijst.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn de kwaliteit van leven vergeleken tussen patiënten met en zonder PTS.

Onder longemboliepatiënten is de secundaire uitkomstmaat de toepasbaarheid van pro-actieve case-finding van van CTEPH.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Post-trombotisch syndroom (PTS) en chronische tromboembolische pulmonale hypertensie (CTEPH) zijn lange termijn complicaties van diepe veneuze trombose

(DVT) en longembolieën (LE). Over de ontwikkeling van PTS weten we dat slechte instelling van de INR bij vitamine K antagonist (VKA) behandeling, een risico factor is. Directe orale anticoagulantia (DOAC) hebben een stabielere farmacologisch profiel dan VKA. Onze hypothese is dat behandeling van veneuze tromboembolieën (VTE) met de DOAC edoxaban leidt tot een verbeterde trombusresolutie en daardoor minder lange termijn effecten, dan behandeling met heparine gevolgd door VKA. Dit heeft een betere kwaliteit van leven en lagere incidentie van zowel PTS als CTEPH tot gevolg.

Doel van het onderzoek

Het onderzoeken van de longembolie-gerelateerde kwaliteit van leven op lange termijn en het meten van de cumulatieve incidentie van PTS patiënten met acute DVT, behandeld met heparine plus edoxaban vergeleken met patiënten die behandeld zijn met heparine plus VKA. Daarnaast onderzoeken we de toepasbaarheid van de pro-active case-finding van CTEPH in geselecteerde patiënten. We gebruiken hierbij een recent ontwikkelde risico stratificatie, gebaseerd op klinische variabelen en details van de CT-angiografie.

Onderzoeksopzet

Deze investigator-initiated cohort studie includeert patiënten die participeerden in de "Hokusai veneuze tromboembolie trial". The Hokusai VTE trial was een erandomiseerde, dubbelblinde, non-inferieur studie die de effectiviteit en veiligheid van heparine gevolgd door edoxaban vergeleek met heparine gevolgd door warfarine in patiënten met een acute, symptomatische VTE. Een selectie van studiecentra die meededen aan de Hokusai VTE studie zullen uitgenodigd worden om eerder gerandomiseerde op zijn minst 2 jaar na de diagnose te vervolgen.

Patiënten met een DVT als index diagnose, worden gevraagd op een SF 36 en VEINES-QOL vragenlijst in te vullen. Ook zal de subjectieve en objectieve Villalta score worden geevalueerd en vergeleken. Patiënten wordt gevraagd om voor lichamelijk onderzoek van het been eenmalig naar het ziekenhuis te komen. Patiënten die bij inclusie van de Hokusai VTE een longembolie hadden, wordt gevraagd een SF-36 en Pemb-QoL vragenlijst in te vullen. Patiënten die zowel een DVT als LE hadden wordt gevraagd om aan beide verwachtingen te voldoen. Daarnaast zullen we proberen een CTEPH risico stratificatie score toe te passen op de CT-scans en klinische dossiers van 1000 Hokusai-LE patiënten. Deze scans zijn al beschikbaar. Selectieve follow-up van hoog risico patiënten zal gedaan worden middels echo cor in centra die mee willen doen aan de substudy.

Inschatting van belasting en risico

Alle DVT patiënten worden gevraagd om eenmalig naar het ziekenhuis te komen voor een polibezzoek met lichamelijk onderzoek van het been en om 3 vragenlijsten in te vullen. Longembolie patiënt wordt gevraagd 2 vragenlijsten

in te vullen, van hen zal een groep zijn die wordt ingeschat als hebbende een hoog risico op CTEPH. Zij zullen een echo cor ondergaan. Geen serieuze risico's worden geassocieerd met een echo cor, anders dan vals positieve of incidentele bevindingen die als een belasting voor de patient kunnen worden gezien. De studie heeft ook potentiële voordelen: wanneer CTEPH wordt gediagnosticeerd voordat het eindstadium rechterventrikel dysfunctie bereikt is, kan het nog behandelbaar zijn middels chirurgische interventie.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
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)

Patienten die geparticipeerd hebben in Hokusai VTE studie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Onmogelijkheid tot vervolg vanwege geografische of logistieke redenen of dood.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	25-04-2017
Aantal proefpersonen:	255
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-10-2016
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	

Datum:	24-03-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-05-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-09-2017
Soort:	Amendement
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
ClinicalTrials.gov	NCT00986154
CCMO	NL58725.018.16