

Behandeling van geïsoleerde subsegmentele longembolie

Gepubliceerd: 05-10-2016 Laatste bijgewerkt: 17-04-2024

Vaststellen van de veiligheid van het niet behandelen van ssPE.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON43375

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SSPE-studie

Aandoening

- Embolieën en trombose

Synoniemen aandoening

Longembolie, longtrombose

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: standaard zorg

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Behandeling, Longembolie, Subsegmenteel

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Diagnose symptomatische veneuze trombose tijdens 3 maanden follow-up.

Secundaire uitkomstmaten

- bloedingen tijdens 3 maanden follow-up
- sterfte tijdens 3 maanden follow-up
- overeenstemming over diagnose ssPE

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Er is overtuigend bewijs dat met de komst van nieuwe, technische nauwkeuriger CT scans steeds vaker kleine longembolieën worden vastgesteld in de subsegmentale pulmonaal arteriën (ssPE). De noodzaak om deze te behandelen is niet duidelijk. Opvallend is de stijging van het aantal longemboliediagnoses in de laatste 10 jaar in West-Europa met een daling van de sterfte zonder dat de behandelmogelijkheden in deze periode erg verbeterd zijn. Daarnaast is er een RCT verricht om de nauwkeurigheid van een VQ-scan voor de diagnose longembolie te vergelijken met dat van een moderne CT scan. Een VQ scan is niet sensitief voor ssPE, in tegenstelling tot de CT. Dat bleek omdat met CT veel meer (subsegmentale) longemboliediagnoses werden gesteld, terwijl de prognose van de onbehandelde patiënten (die dus een normale scan hadden) even goed was.

Op basis hiervan hypothetiseren wij dat ssPE niet behandeld hoeft te worden, mist er ook geen sprake is van een DVT in de beenvaten. Kleine cohort studies onderschrijven dit, maar een grote uitkomststudie ontbreekt vooralsnog.

Doel van het onderzoek

Vaststellen van de veiligheid van het niet behandelen van ssPE.

Onderzoeksopzet

Patiënten met een aangetoonde ssPE maar geen DVT krijgen geen antistollingsbehandeling maar worden 3 maanden nauwgezet gevolgd.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Geen behandeling bij ssPE.

Inschatting van belasting en risico

Aan de ene kant loopt patiënt een (laag) risico om uitbreiding van de longembolie of een andere vorm van veneuze trombose te ontwikkelen, aan de andere kant zijn er ook voordelen van het niet hoeven innemen van antistollingsmedicatie met daarbij het risico op bloedingen.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Ottawa Hospital General Campus,
Leiden 501 Smyth RD, Room L2271, Ottawa, Ontario, Canada
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Ottawa Hospital General Campus,
Leiden 501 Smyth RD, Room L2271, Ottawa, Ontario, Canada
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)

- 1) Recent vastgestelde subsegmentele longembolie
- 2) Informed consent
- 3) Ouder dan 18 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- 1) bijkomend symptomatisch trombosebeen
- 2) indicatie anders dan longembolie voor langdurige antistolling
- 3) patiënt die >2 dagen opgenomen is in het ziekenhuis
- 4) zuurstof behoeftig
- 5) voorgeschiedenis van geobjectiveerde veneuze trombose
- 6) Actieve maligniteit
- 7) Zwanger
- 8) Meer dan 48 uur therapeutische antistolling voorafgaand aan studieinclusie

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-11-2016
Aantal proefpersonen:	100
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 05-10-2016

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

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	NCT01455818
CCMO	NL56148.058.16

Resultaten

Einddatum onderzoek: 08-02-2021

Totaal aantal deelnemers: 10

Samenvatting resultaten

Trial is ongoing in other countries