

De effectiviteit van echografische en biologische pleurodese indicatoren bij maligne pleura-effusie (SIMPLE) - een gerandomiseerd onderzoek

Gepubliceerd: 29-01-2018 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

In dit onderzoek zal het gebruik van thoracale echografie beelden en biomarker analyse van pleuravocht ter verbetering van de zorg voor patiënten met MPE prospectief onderzocht worden. Primaire doel: Vaststellen of het gebruik van thoracale echografie...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Diverse en niet plaatsgespecificeerde neoplasmata, benigne
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON44184

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SIMPLE

Aandoening

- Diverse en niet plaatsgespecificeerde neoplasmata, benigne
- Pleura-aandoeningen

Synoniemen aandoening

maligne pleura-effusie (MPE), vochtophoping rondom de longen door kanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Oxford Respiratory Trials Unit, University of Oxford

Overige ondersteuning: Marie Curie cancer care; beheerd door Cancer Research UK

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Kanker, Maligne Pleurale Effusie (MPE), Pleurodese, Transthoracale Echografie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Duur van ziekenhuisopname (in dagen) voor pleurodese behandeling (van randomisatie tot ontslag uit het ziekenhuis)

Secundaire uitkomstmaten

1. Succesvolle pleurodese op 1 en 3 maanden na randomisatie (radiologische en klinische evaluatie om te bepalen hoe succesvol de pleurodese is op 1 en 3 maanden (of overige pleurale interventies nodig zijn))
2. Aantal dagen in het ziekenhuis na randomisatie met drain (van randomisatie tot drain verwijdering)
3. EQ-5D-5L vragenlijst (bij binnenkomst, 1 en 3 maanden na randomisatie)
4. VAS score (bij baseline en na pleurodese (dagelijks gedurende 7 dagen en daarna wekelijks gedurende 4 weken)
5. Gebruik gezondheidszorg (bij ontslag, 1 en 3 maanden na randomisatie)
6. Sterftecijfers (op 12 maanden na randomisatie)

7. Niet geslaagde pleurodese op 1 en 3 maanden na randomisatie (radiologische en klinische evaluatie om te bepalen hoe succesvol de pleurodese is op 1 en 3 maanden (of overige pleurale interventies nodig zijn))

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Pleura-effusie is het ophopen van vocht in de pleurale ruimte. De hoofdoorzaken van pleura-effusie zijn infectie, kanker en hartfalen. Wanneer patiënten met kanker vocht rondom de longen ontwikkelen, noemen we dit maligne pleura-effusie (MPE). Meer dan de helft van de patiënten met kanker ontwikkelt uiteindelijk MPE.

De behandeling van pleura-effusie is het vocht af te laten lopen met een drain en daarna de twee pleura / longvliezen aan elkaar vast plakken (pleurodese). Dit met als doel de kans op het terugkomen van het vocht te verkleinen. Pleurodese wordt gedaan door steriele talk aan te brengen, waardoor de longen aan de borstwand blijven *plakken*. Voordat er talkpoeder wordt gegeven, moet er een drain geplaatst worden (onder lokale verdoving) waardoor het vocht kan weglopen en het talkmengsel kan worden ingespoten. Talk pleurodese heeft een succespercentage tussen de 70 en 80%, en is qua materiaal een goedkope procedure. Omdat de patient voor het plaatsen van de drain moet worden opgenomen in het ziekenhuis en daar moet blijven totdat de drain verwijderd is, zijn aan deze procedure toch behoorlijke kosten verbonden.

MPE is in de meeste gevallen een gevolg van uitzaaiingen van kanker. Omdat deze patiënten vaak geen lange levensverwachting hebben, is het van belang het verblijf in het ziekenhuis voor deze procedure te minimaliseren, waardoor zij meer tijd thuis kunnen doorbrengen met hun naasten. Op dit moment is er geen betrouwbare data beschikbaar over het optimale moment om de drain na de pleurodese weer te verwijderen. De duur van de ziekenhuisopname ivm pleurodese wordt met name bepaald door het moment waarop de drain kan worden verwijderd. Dit is dan ook een punt van aanpak.

Inflammatie lijkt een belangrijke rol te spelen bij MPE in de ziekte- en sterfte cijfers. Biomarkers van zowel systemische inflammatie (bijvoorbeeld bloed neutrofiel-lymfocyt ratio (NLR)) als lokale pleura inflammatie (zoals lactaat dehydrogenase (LDH) in pleura vocht) zijn geassocieerd met een slechte prognose. Met deze kennis rijst dan ook de vraag naar betere prognostische tools waarmee artsen en patiënten de beste behandeling per individu kunnen selecteren. Er is momenteel nog weinig bekend over de eiwitsamenstelling in pleura vocht wat het succes van pleurodese zou kunnen voorspellen.

Identificatie van biomarkers in pleuravocht die samenhangen met succesvolle pleurodese kan artsen helpen bij hun keuze of pleurodese of een andere behandeling beter zou zijn voor de patient. Dit zal bijdragen aan effectiviteit en kwaliteit van de zorg voor patiente met MPE.

Thoracale echografie wordt steeds meer gebruikt voor detectie van pleuravocht en beeldgeleide uitvoering van pleurale interventies. De mate waarin de pleura na het inspuiten van talk, aan elkaar blijven plakken (pleurale adhesie) kan wellicht ook d.m.v. thoracale echografie aangetoond worden. In een observationele studie is gevonden dat fibrinevezels op de echobeelden geassocieerd lijken te zijn met succesvolle pleurodese. Echografische beelden zouden dus informatie kunnen geven over de prognose van de behandeling. Het gebruik van echografie aan bed voor het vaststellen van pleurale adhesie op 24-48 uur na de talk toediening is een nieuwe toepassing van thoracale echografie, welke onderzocht wordt in deze studie. Primaire uitkomstmaat is hierbij de afname in de duur van ziekenhuisopname. Uit pilot studies is gebleken dat pleurodese al binnen 24 uur optreedt en zichtbaar is via thoracale echografie.

Het identificeren van kenmerken die voorspellen of het plakken van de longvliezen (pleurodese) succesvol zal zijn is van groot belang voor de klinische zorg voor patiënten met MPE. In dit onderzoek zal het gebruik van thoracale echografie beelden en biomarker analyse van pleuravocht ter verbetering van de zorg voor patienten met MPE prospectief onderzocht worden.

Doel van het onderzoek

In dit onderzoek zal het gebruik van thoracale echografie beelden en biomarker analyse van pleuravocht ter verbetering van de zorg voor patienten met MPE prospectief onderzocht worden.

Primaire doel:

Vaststellen of het gebruik van thoracale echografie (TUS) voor en tijdens de eerste 24-72 uur na talktoediening de kwaliteit en effectiviteit van zorg voor MPE patienten die talkpleurodese behandeling krijgen verbetert.

Secundaire doel:

1. Vaststellen of biomarkers in pleuravocht kunnen voorspellen of de pleurodese succesvol zal zijn,
2. Moment waarop drain kan worden verwijderd,
3. Kwaliteit van leven,
4. Door patient gemelde klachten van kortademigheid/ pijn op de borst (VAS score),
5. Gebruik en kosten van gezondheidszorg,
6. Identificeren van (bio)markers in pleuravocht en radiologische beelden, waarmee sterftecijfers op 12 maanden voorspeld kunnen worden,

7. Moment waarop pleurodese mislukt

Onderzoeksopzet

SIMPLE is een multi-centrum gerandomiseerde studie met controle groep, waarin wordt gekeken of m.b.v. thoracale echografie, voor en gedurende de eerste 24-72 uur na talk toediening bij patiënten met MPE, nauwkeurig en snel na de behandeling de mate van pleurale adhesie kan worden vastgesteld, waardoor de duur van de ziekenhuisopname verkort kan worden, zonder het verloop van de pleurodese in gevaar te brengen. In deze studie zal na afloop ook gekeken worden naar de eiwitsamenstelling in het pleuravocht om uit te zoeken of er biomarkers aanwezig zijn die het succes van de pleurodese kunnen voorspellen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten zullen worden gerandomiseerd voor standaardzorg of thoracale echografie (TUS) geleide zorg. > * Standaard zorg: Na talktoediening zal de pleurodese worden vastgesteld dmv X-thorax beelden. De drain zal verwijderd worden na 24 uur of later, mits de gedaineerde vloeistof minder is dan 250 ml in 24 uur, de long weer volledig kan uitzetten en uit de X-thorax beelden blijkt dat het pleuravocht voldoende is afgenomen, volgens de richtlijnen van de standaard zorg. > * TUS geleide zorg: Na talktoediening zal de pleurodese worden vastgesteld door thoracale echografie beelden. De drain zal na pleurodese verwijderd worden, zodra dit bevestigd is met aan het bed gemaakte echografie beelden: ofwel een echografische pleurale adhesie score >20, of complete pleurale adhesie in de mid-axilaire lijn regio. Alle andere interventies zullen gelijk zijn voor beide onderzoeksgroepen, inclusief mogelijkheden voor overige pleurale procedures voor het geval de pleurodese niet optreedt, kanker specifieke behandelingen en palliatieve behandelingen.

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen specifieke risico's verbonden aan deelname aan dit onderzoek wat betreft metingen en procedures die in het kader van dit onderzoek worden uitgevoerd. De voorgestelde studie interventie (thoracale echografie) is niet invasief en brengt geen extra risico met zich mee.

Er zijn geen specifieke voordelen verbonden aan dit onderzoek; wel kunnen er met behulp van de informatie die uit dit onderzoek wordt verkregen mogelijk nieuwe kenmerken worden gevonden waarmee het succes van een pleurodese kan worden voorspeld en waardoor patiënten eerder ontslagen kunnen worden uit het ziekenhuis.

Contactpersonen

Publiek

Oxford Respiratory Trials Unit, University of Oxford

Oxford Centre for Respiratory Medicine, Churchill Hospital
Oxford OX3 7LE
GB

Wetenschappelijk

Oxford Respiratory Trials Unit, University of Oxford

Oxford Centre for Respiratory Medicine, Churchill Hospital
Oxford OX3 7LE
GB

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. klinisch aangetoonde diagnose MPE waarvoor pleurodese nodig is
2. ondertekend toestemmingsformulier

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. leeftijd <18 jaar
2. Slechte prognose (komt normaal gesproken niet in aanmerking voor pleurodese behandeling)

3. contra indicatie voor plaatsen drain

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	06-03-2018
Aantal proefpersonen:	40
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	transthoracale echografie
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-01-2018
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
ISRCTN	ISRCTN:16441661
CCMO	NL62734.018.17