

Amsterdam/Aarhus cohort studie in patienten met Chronische Tromboembolische Pulmonale Hypertensie / Chronic Thromboembolic Disease (CTEPH/CTED)

Gepubliceerd: 13-06-2017 Laatste bijgewerkt: 13-04-2024

Het beschrijven van de lange termijn veranderingen in cardiorespiratoire functie en structuur in een cohort van CTEPH en CTED patienten behandeld met PEA en/of BPA in Denemarken en Nederland.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Longvaataandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON47632

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

2A3C Studie

Aandoening

- Longvaataandoeningen

Synoniemen aandoening

Chronische longembolieën

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Chronische tromboembolische pulmonale hypertensie, Hemodynamica, Magnetic Resonance Imaging

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Dit is een observationeel onderzoek om de determinanten te identificeren van een goede blijvende respons op BPA of PEA. De primaire uitkomstmaat is een verandering in extracellulair volume in het hart na PEA of BPA.

Secundaire uitkomstmaten

- Verandering in rechter hartfunctie, gemeten met MRI en rechterhartkatheterisatie
- Verandering in longperfusie, gemeten met MR perfusion
- Verandering in biomarkers
- Verandering in inspanningstolerantie en gaswisseling tijdens inspanning
- Verandering in kwaliteit van leven
- Verandering in diffusiecapaciteit

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In chronische tromboembolische ziekte en pulmonale hypertensie (CTED/CTEPH) leiden persisterende thrombi tot occlusie van longvaten. Patiënten krijgen klachten door een gestoorde gaswisseling en/of overbelasting van het rechter hart. Een secundaire vasculopathie door verhoogde shear stress in

niet-geobstrueerde bloedvaten kan tot verdere cardiorespiratoire verslechtering leiden. Een diagnose van CTEPH is een duidelijke indicatie voor behandeling, welke kan bestaan uit een pulmonalis endarterectomie (PEA), ballon pulmonale angioplastiek (BPA) of medicatie. Wanneer afgesloten vaten geopend worden door PEA of BPA treedt mogelijk (partiële) reverse remodelling op van de longvaten en het rechter hart. PEA en BPA kunnen ook geïndiceerd zijn voor symptomatische CTED patiënten, die persisterende perfusiedefecten hebben zonder pulmonale hypertensie. De vroege cardio-respiratoire effecten van BPA en PEA zijn goed beschreven en het is duidelijk dat residuele pulmonale hypertensie, rechter hart disfunctie en gaswisselingsstoornissen vrij frequent voorkomen. Er is weinig bekend over het klinische beloop van residuele pulmonale of cardiale problemen meer dan 6 maanden na PEA en BPA. We hebben in onze kliniek zowel late verbetering als late verslechtering waargenomen. Wij veronderstellen dat late verbetering of verslechtering van remodelling van longvaten en hart van groot belang zijn voor het lange termijn klinische beloop in CTEPH en CTED. Wij veronderstellen ook dat beeldvormende technieken en analyse van biomarkers in het bloed een beter begrip zullen mogelijk maken van de determinanten van succes van PEA en BPA, en zo kunnen bijdragen aan het herkennen van patiënten die aanvullende (farmacologische) behandeling nodig hebben.

Doel van het onderzoek

Het beschrijven van de lange termijn veranderingen in cardiorespiratoire functie en structuur in een cohort van CTEPH en CTED patiënten behandeld met PEA en/of BPA in Denemarken en Nederland.

Onderzoeksopzet

Prospectieve cohort studie. CTEPH/CTED patiënten die geevalueerd worden voor mogelijke invasieve behandeling met PEA of BPA ondergaan een gestructureerde follow up met rechter hartkatheterisatie, spirometrie onderzoek, kwaliteit van leven onderzoek, MRI onderzoek, inspanningstesten en bloedafname voor PEA of BPA, en 6 en 18 maanden na de laatste BPA sessie of dag van operatie.

Inschatting van belasting en risico

Nature and extent of the burdens and risks associated with participation, benefit and group relatedness: The study relies on information and results from procedures that are part of the clinical routine for CTEPH and CTED patients. This routine consists of the initial medical evaluation after referral and two follow-up visits six and eighteen months after PEA surgery or the last BPA procedure. Patients participating in the study will undergo an extended MR imaging protocol to assess RV function and lung perfusion, which includes administration of 0.3 mmol/kg of gadoterate meglumine contrast media. In rare cases, gadoterate meglumine may induce an allergic reaction. The patients will be informed about these risks and closely observed during the administration of

the contrast agent. Milder, rare side effects of gadoterate meglumine are nausea, paraesthesias, skin irritation and headache. While a right heart catheterization is routinely done 3-6 months after PEA or BPA to assess the effects of the intervention, the 18 months* right heart catheterization is currently only done in symptomatic patients (approximately one third of patients). In the last 15 years we have performed about 250 right heart catheterizations each year, with no significant complications. Occasionally, patients experience a local hematoma at the site of venous access in the internal jugular vein.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

de Boelelaan 1117
Amsterdam 1007 MB
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

de Boelelaan 1117
Amsterdam 1007 MB
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)

- Diagnose van CTEPH of CTED
- Geplande evaluatie voor geschiktheid voor PEA of BPA
- Ouder dan 18 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Pacemaker of aanwezigheid in lichaam van andere metalen objecten
- Ernstige claustrofobie
- Ernstige nierinsufficiëntie (eGFR < 30 mL/min)
- Allergie voor gadolinium contrast
- Geen mogelijkheid om informed consent te verlenen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 11-09-2017

Aantal proefpersonen: 200

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 13-06-2017

Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-05-2018
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
CCMO	NL60598.029.17