

Hydra studie

Gepubliceerd: 27-02-2019 Laatst bijgewerkt: 24-06-2025

Prospectief valideren van de veiligheid en efficiëntie van het YEARS algoritme in het veilig uitsluiten van een klinisch verdachte longembolie in patiënten met kanker, vergeleken met het *standaard* diagnosticum CTPA alleen in een gerandomiseerde...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Voortijdig beëindigd
Type aandoening	Longvaataandoeningen
Onderzoekstype	Interventie-onderzoek eerder bij de mens toegepast

Samenvatting

ID

NL-OMON52383

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Hydra studie

Aandoening

- Longvaataandoeningen
- Diverse en niet plaatsgespecif. neoplasmata, maligne en niet-gespecif.

Synoniemen aandoening

Bloedprop in de longen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Eerste geldstroom (geld van Ministerie van OC&W aan universiteiten)

Onderzoeksproduct en/of interventie

- Overige

Toelichting

N.a.

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Veiligheid: Recidief veneuze trombo-embolie tijdens de drie maanden follow-up in patiënten met initiële normale diagnostische tests (op basis waarvan VTE initieel was uitgesloten).

Efficiëntie: Aantal benodigde CTPA scans in beide randomisatiegroepen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Recent is gebleken dat het YEARS algoritme een veilige en efficiënte diagnostische strategie is bij patiënten met een klinische verdenking op een longembolie. Echter, door de lage specificiteit van een D-dimeer in patiënten met kanker wordt verondersteld dat diagnostische algoritmes voor een longembolie minder effectief en veilig zijn in deze patiëntengroep. Desondanks zou een diagnostisch algoritme dat in staat is om een longembolie veilig uit te sluiten zonder een benodigde CT pulmonalis angiografie (CTPA) scan in patiënten met kanker de patiëntenzorg verbeteren.

Doel van het onderzoek

Prospectief valideren van de veiligheid en efficiëntie van het YEARS algoritme in het veilig uitsluiten van een klinisch verdachte longembolie in patiënten met kanker, vergeleken met het *standaard* diagnosticum CTPA alleen in een gerandomiseerde studie

Onderzoeksopzet

De Hydra studie is een gerandomiseerde, multicenter, internationale studie. Patiënten worden gerandomiseerd tussen management volgens het YEARS algoritme versus CTPA alleen. De Hydra studie kent een non-inferiority analyse voor de primaire veiligheid uitkomstmaat (aantal VTE tijdens 3 maanden follow-up). Als non-inferiority is aangetoond, zal secundair een superiority analyse uitgevoerd worden voor de primaire efficiëntie uitkomstmaat (aantal overbodige CTPA scans).

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten worden gerandomiseerd tussen management volgens het YEARS algoritme of een CTPA alleen, op een 1:1 basis en gestratificeerd per ziekenhuis. Het randomisatieproces vindt meteen na het tekenen van het toestemmingsformulier plaats en voordat een D-dimeer test is aangevraagd of ten minste voordat het resultaat van de D-dimeertest binnen is.

Inschatting van belasting en risico

Niet van toepassing (zowel het YEARS algoritme als de CTPA scan wordt uitgevoerd in het kader van standaardzorg).

Contactpersonen

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum
B Akerboom
albinusdreef 2
Leiden 2333za
Netherlands
071-5298096

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum
B Akerboom
albinusdreef 2
Leiden 2333za
Netherlands
071-5298096

Locaties

Deelnemende studiecentra in Nederland

Radboud Universitair Medisch Centrum	
Aantal proefpersonen:	80
Groene Hart Ziekenhuis	
Aantal proefpersonen:	80

Reinier de Graaf Gasthuis	
Aantal proefpersonen:	80
Haaglanden Medisch Centrum (HMC)	
Aantal proefpersonen:	60
Amphia Ziekenhuis	
Aantal proefpersonen:	60
Leids Universitair Medisch Centrum	
Aantal proefpersonen:	200
Amsterdam UMC	
Aantal proefpersonen:	100
Medisch Spectrum Twente	
Aantal proefpersonen:	60
Maasstad Ziekenhuis	
Aantal proefpersonen:	80
Diakonessenhuis Utrecht	
Aantal proefpersonen:	80
Rode Kruis Ziekenhuis	
Aantal proefpersonen:	80
Flevoziekenhuis	
Aantal proefpersonen:	60
Rijnstate Ziekenhuis	
Aantal proefpersonen:	80
Tergooiziekenhuizen locatie Hilversum	
Aantal proefpersonen:	60
Bernhoven Ziekenhuis	
Aantal proefpersonen:	60

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Spain, France, Belgium, Italy, Switzerland, Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Klinisch verdachte longembolie volgens de behandelend arts
- Elk type actieve maligniteit (anders dan basaal-cel of epitheelcel carcinoom van de huid), gedefinieerd als een diagnose binnen 6 maanden voor inclusie in de studie (aangetoond met histologie of hoge klinische verdenking door de arts), onder behandeling voor de maligniteit ten tijde van inclusie of uiterlijk 6 maanden voor randomisatie, inclusief recidief of lokaal gemetastaseerde maligniteit
- Leeftijd ≥ 18 jaar
- Getekend en gedateerd informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Symptomen voor meer dan 10 dagen
- Medische of psychische aandoening die het voltooien van de studie of ondertekening van informed consent niet mogelijk zou maken, inclusief een levensverwachting van minder dan 3 maanden, of onwil om informed consent te ondertekenen
- Behandeling met een therapeutisch gedoseerde anticoagulatie:
 - o 24 uur of langer voorafgaand aan de screening voor de studie gestart (profylaxe met LMWH of DOAC is toegestaan), of;
 - o verwacht voorafgaand aan de screening voor de studie voor een andere indicatie (zoals AF)
- Contra-indicatie voor CTPA
 - o contrast allergie
 - o verminderde nierfunctie ($\text{eGFR} < 30 \text{ ml/min/1,73m}^2$)
 - o zwangerschap
- Hemodynamische instabiliteit bij presentatie (als gevolg van gelijktijdig optredende acute PE of anderszins), aangegeven door ten minste een van de volgende:
 - o systolische bloeddruk (SBP) $< 100 \text{ mm Hg}$, of SBP-daling met $> 40 \text{ mm Hg}$, gedurende > 15 minuten, of hartslag > 120 slagen per minuut (tenzij aritmie)/systolische bloeddrukdaling zoals genoemd)
 - o behoefte aan catecholamines om adequate orgaanperfusie en een systolische bloeddruk van $> 100 \text{ mmHg}$ te behouden
 - o noodzaak van cardiopulmonaire reanimatie
- Suggestie van longembolie op eerder gemaakte oncologische CT scan, waarvoor nu alleen nog een scan volgens longembolie protocol gemaakt dient te worden ter verificatie
- Gelijktijdige deelname aan een andere studie m.b.t. tromboseprofylaxe
- Eerdere deelname aan de Hydra studie

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	N.V.T.
Type:	Interventie-onderzoek eerder bij de mens toegepast
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Ander soort controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Voortijdig beëindigd
(Verwachte) startdatum:	22-08-2019
Aantal proefpersonen:	1420
Duur:	3 maanden (per patient)
Type:	Werkelijke startdatum
Wereldwijd	
Status:	Voortijdig beëindigd
(Verwachte) startdatum:	06-01-2019
Aantal proefpersonen:	1566
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	N.v.t.
--------	--------

Voornemen beschikbaar stellen Individuele Patiënten Data (IPD)

Wordt de data na het onderzoek gedeeld: Ja

Toelichting

Geanonimiseerde gegevens van de patiënten die aangegeven hebben dat hun gegevens kunnen worden hergebruikt kunnen op verzoek geanonimiseerd worden gedeeld

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 23-07-2019

Soort: Eerste indiening

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 08-08-2020

Soort: Amendement

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 16-10-2020

Soort: Amendement

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 19-10-2021

Soort: Amendement

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 31-10-2022

Soort: Amendement

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 25-03-2025

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC LDD

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	NL68754.058.19
Onderzoeksportaal	NL-009064