

Is antistolling bij subsegmentele longembolie nodig?

Gepubliceerd: 29-04-2021 Laatste bijgewerkt: 08-02-2025

Deze studie is overgegaan naar CTIS onder nummer 2023-506943-40-00 raadpleeg het CTIS register voor de actuele gegevens. Vaststellen of behandeling met placebo even veilig en effectief is als behandeling met rivaroxaban bij geselecteerde patiënten...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON55205

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SAFE-SSPE

Aandoening

- Embolieën en trombose

Synoniemen aandoening

longembolie, longtrombose

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Bayer, This trial is supported by the Swiss National Science Foundation (project number 33IC30_185616).

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Behandeling, Gerandomiseerd onderzoek, Longembolie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het optreden van recidief veneuze tromboembolie binnen 90 dagen na randomisatie

Secundaire uitkomstmaten

Het optreden van majeure bloeding binnen 90 dagen na randomisatie

Kwaliteit van leven, functionaliteit en gebruik van zorg in de eerste 90 dagen na randomisatie.

Interobserver overeenstemming bij diagnose ssPE

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Eris overtuigend bewijs dat met de komst van nieuwe, technische nauwkeuriger CT scans steeds vaker kleine longembolieën worden vastgesteld in de subsegmentele 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 (subsegmentele) longemboliediagnoses werden gesteld, terwijl de prognose van de onbehandelde patiënten (die dus een normale scan hadden) even goed was.

Verschillende observationele ongecontroleerde studies hebben aangetoond dat geselecteerde patiënten met ssPE inderdaad een laag risico hebben op nieuwe veneuze tromboembolie en een zeer laag risico op een bloeding als zij onbehandeld blijven. De nu geplande RTC zal definitief aantonen dat onbehandeld

laten van SSPE in geselecteerde patiënten een goede of zelfs de beste optie is, met meewegen van terugkeer van veneuze trombo-embolie, het optreden van bloedingen en het klinisch herstel.

Doel van het onderzoek

Deze studie is overgegaan naar CTIS onder nummer 2023-506943-40-00 raadpleeg het CTIS register voor de actuele gegevens.

Vaststellen of behandeling met placebo even veilig en effectief is als behandeling met rivaroxaban bij geselecteerde patiënten met ssPE.

Onderzoeksopzet

Dubbel blinde, gerandomiseerde, internationale studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Placebo (versus antistolling middels rivaroxaban)

Inschatting van belasting en risico

Zie uitgebreide paragraaf in protocol.

Belasting voor de patiënten is minimaal: ze zullen worden gevraagd een dagboek bij te houden over dokters bezoek en beloop klachten. Daarnaast zullen ze 3x telefonisch worden benaderd voor studie follow-up.

Ook de risico's voor patiënten zijn gering. Hoewel we op basis van eerdere onderzoeken overtuigd zijn van het feit dat antistolling veilig kan worden onthouden, kunnen we dat nooit 100% garanderen. Daarom krijgen studiepatiënten nauwkeurige instructies wanneer en bij wie u zich kunt melden mochten de klachten toenemen of er nieuwe klachten ontstaan die mogelijk op een bloeding of een longembolie zouden kunnen wijzen.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2300RC

NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2300RC
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) informed consent
- 2) volwassen
- 3) diagnose subsegmentele longembolie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- 1) aangetoonde DVT
- 2) actieve maligniteit
- 3) eerdere diagnose van spontane longembolie
- 4) hemodynamisch instabiel of zuurstofbehoefstig
- 5) hoog risico op bloeding/actieve bloeding
- 6) eGFR <30 ml/min
- 7) Childplu B of C leverinsufficiëntie
- 8) Gebruik van sterke remmers of stimulators van CYP3A4

- 9) Bekende allergie voor rivaroxaban
- 10) Andere indicatie voor antistollingstherapie
- 11) Langer dan 72 uur antistollings therapie
- 12) Langer dan 72 opgenomen in ziekenhuis bij diagnose subsegmentele longembolie
- 13) zwanger, actieve zwangerschapwens, inadequate contraceptie (voor vrouwen in vruchtbare leeftijd), borstvoeding
- 14) Eerdere deelname aan deze studie

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	10-09-2021
Aantal proefpersonen:	40
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Xarelto
Generieke naam:	Rivaroxaban
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 29-04-2021
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 20-09-2021
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 29-03-2022
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

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
CTIS	CTIS2023-506943-40-00
CTIS	CTIS2023-507801-32-00
EudraCT	EUCTR2020-000353-26-NL

Register

ClinicalTrials.gov

CCMO

ID

NCT04263038

NL72741.058.20