



STUDIE GEGEVENS

NAAM STUDIE: PE@HOME

WETENSCHAPPELIJKE TITEL: A randomized controlled trial to evaluate the efficacy of an 8-week homebased standardized exercise training program for preventing post-pulmonary embolism syndrome

STATUS: open

OPENINGSDATUM STUDIE: 24-01-2022

KORTE SAMENVATTING: Na een acute longembolie (pulmonary embolism [PE]) heeft tot de helft van de patiënten aanhoudende dyspneu en/of functionele beperkingen ondanks adequate antistollingsbehandeling passend bij het zogenaamde Post-PE Syndroom (PPES). Deconditionering is de grootse oorzaak van PPES. Angst voor complicaties of recidieven dragen vaak bij aan lichamelijke inactiviteit resulterend in deconditionering met een neerwaartse spiraal als resultaat. In de PE@HOME studie evalueren we het effect van vroegtijdig trainen op inspanningscapaciteit en kwaliteit van leven bij acute longembolie patiënten.

Longembolie patiënten ondergaan bij deelname aan de PE@HOME studie op 2-3 weken na diagnose een cardiopulmonary exercise test (CPET) en constant work rate cycle test (CWRT). Patiënten met een CWRT van <15 minuten worden vervolgens 1:1 gerandomiseerd tussen een controle arm en een bewegingsinterventie arm. De bewegingsinterventie arm ontvangt een 8-weken durende gestandaardiseerd trainingsprogramma thuis welke op afstand wordt begeleid door een fysiotherapeut. Patiënten die gerandomiseerd zijn naar de controlearm, zullen worden gevraagd om de aanbevelingen voor een gezonde levensstijl in overweging te nemen. Na de interventie periode wordt in beiden groepen de CPET en CWRT herhaald.

INCLUSIE CRITERIA:

- Acute longembolie <4 weken geleden
- 18 jaar of ouder
- Persistierende benauwdheid (MRC ≥ 2) en functionele beperkingen (PVFS ≥ 2)

EXCLUSIE CRITERIA:

- Onvermogen om studieprocedures te volgen
- Levensverwachting korter dan 6 maanden
- Aanwezigheid van omstandigheden of aandoeningen die een intensieve behandeling vereisen die het trainingsprogramma zou verstoren
- Ernstige cardiopulmonale comorbiditeit
- Eerdere inclusie in het onderzoek
- COVID-gerelateerde longembolie
- Contra-indicatie heeft voor een fietstest conform ATS-richtlijn
- CWRT >15 minuten bij baseline resulteert in exclusie van randomisatie.

MAXIMAAL AANTAL PATIËNTEN: 90 gerandomiseerde patiënten

SPONSOR/VERRICHTER: Leids Universitair Medisch Centrum

FINANCIËLE AFSPRAKEN: deelnemende centra krijgen een financiële vergoeding voor het uitvoeren van de fietstesten. Per uitgevoerde cardiopulmonary exercise test (CPET) ontvangt het centrum

€200,- en per uitgevoerde constant work rate cycle test (CWRT) ontvangt het centrum €200,- (prijzen zijn inclusief BTW).

PRINCIPAL INVESTIGATOR: F.A. Klok

COORDINATOR: D. Luijten

CONTACTGEGEVENS: d.luijten@lumc.nl, f.a.klok@lumc.nl