

## STUDIE GEGEVENS

NAAM STUDIE: PEITHO-3

WETENSCHAPPELIJKE TITEL: A reduced dose of thrombolytic treatment for patients with intermediate high-risk acute pulmonary embolism: a randomized controlled trial

STATUS: open

OPENINGSDATUM STUDIE: 4 augustus 2021

KORTE SAMENVATTING: trombolytische therapie, toegepast bij patienten met een intermediair-hoog risico longembolie, geeft voordeel van een minder vaak voorkomen van het gecombineerde eindpunt dood plus hemodynamische collaps, maar een grotere kans van ernstige bloeding, ten opzichte van antistolling alleen. PEITHO-3 bekijkt of de toediening van een lagere dosis t-PA, in vergelijking met antistolling alleen, bij deze patienten leidt tot voordeel zonder hogere kans van ernstige bloeding.

INCLUSIE CRITERIA: intermediair-hoog risico longembolie, verhoogd troponine, rechter-linker ventrikel ratio > 1.0 en tenminste een van de volgende risicofactoren: systolische bloeddruk 110 mm Hg of minder, chronisch hartfalen en ademfrequentie > 20/minuut (of saturatie < 90%)

EXCLUSIE CRITERIA: o.a. hemodynamische instabiliteit, bloeding, herseninfarct/TIA minder dan 6 maanden tevoren, hersenbloeding in de voorgeschiedenis

MAXIMAAL AANTAL PATIËNTEN: 650

SPONSOR/VERRICHTER: Assistance Publique des Hôpitaux de Paris, Frankrijk

FINANCIËLE AFSPRAKEN: budget per patient is ter inzage op aanvraag – zie email adressen hieronder

PRINCIPAL INVESTIGATOR: Professor Olivier Sanchez en Professor Stavros Konstantinides

COORDINATOR: Menno Huisman en Erik Klok LUMC Leiden

CONTACT: m.v.huisman@LUMC.nl, f.a.klok@LUMC.nl