

Activatie van stolling na acuut staken versus uitsluipen over een periode van 8 uur van continue intraveneuze ongefractioneerde heparine na het stoppen van behandeling met Continue Venoveneuze Hemofiltratie (CVVH)

Gepubliceerd: 22-08-2006 Laatste bijgewerkt: 20-05-2024

Het doel van de studie is antwoord te vinden op de volgende vragen: Is er sprake van een toename van de stolling / afname van fibrinolyse na acuut stoppen van intraveneuze heparine toediening bij het staken van CVVH- Is er een verschil in stolling...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON29772

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Heparine Rebound

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

thrombose profylaxe, voorkomen van thrombose

Aandoening

preventie van thrombose

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum
Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: fibrinolyse, heparine-rebound, stolling

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Stollings- en fibrinolyse indicatoren:

aPTT, anti-Xa, factor VII/VIIa, TF, TFPI-antigeen, TFPI activiteit, proteïne C
/ geactiveerd proteïne C, prothrombine fragment 1.2, TATc, ETP, fibrine
monomeren, oplosbaar thrombomoduline, PAPc, PAI.

Secundaire uitkomstmaten

-

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De F1K-MC-EVBR-trial (Xigris and Prophylactic hEparin in Severe Sepsis: XPRESS) liet zien dat volwassen patiënten met een ernstige sepsis die werden behandeld met geactiveerd proteïne C in combinatie met heparine na 28 dagen een absolute mortaliteitsreductie hadden van 3.6% vergeleken met een controlegroep die werd behandeld met geactiveerd proteïne C in combinatie met een placebomiddel. Subgroep analyse liet echter zien dat patiënten die behandeld werden met heparine op het moment dat ze in de studie werden geïncludeerd (baseline) en vervolgens terecht kwamen in de groep die met een placebomiddel werden behandeld een hogere mortaliteit hadden (35.6%) en een hogere incidentie ernstige (thrombotische) complicatie dan patiënten die op baseline met heparine werden behandeld en in het kader van de studie ook heparine kregen. (26.9%). De mortaliteit in de laatste groep is vergelijkbaar met de groep die op baseline

niet met heparine behandeld werd (placebo 28.9%, studie-heparine 29.5%). Een mogelijke verklaring voor dit verschil in mortaliteit en (thrombotische) complicaties is dat het stoppen van de behandeling met heparine activatie van de stolling of een afname van de fibrinolyse veroorzaakt. Het belang van deze studie is het vaststellen of een dergelijke activatie van stolling optreedt na staken van de behandeling met heparine en om te kijken of het geleidelijk afbouwen van de heparine dit effect op de stolling vermindert.

Doel van het onderzoek

Het doel van de studie is antwoord te vinden op de volgende vragen:

- Is er sprake van een toename van de stolling / afname van fibrinolyse na acuut stoppen van intraveneuze heparine toediening bij het staken van CVVH
- Is er een verschil in stolling / fibrinolyse tussen patienten die acuut stoppen met intraveneuze heparine versus patienten bij wie de heparine over een periode van 8 uur wordt afgebouwd.

Onderzoeksopzet

Prospectieve, gerandomiseerde studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Bij de ene groep patiënten zal de heparine toediening worden gestopt op het moment dat de behandeling met CVVH wordt gestopt. In de andere groep zal de heparine in drie stappen worden afgebouwd. Eerst wordt de dosering gereduceerd tot 50% van de oorspronkelijke dosering. Na vier uur wordt de dosering nogmaals met 50% gereduceerd (25% van oorspronkelijke dosering). Nog vier uur later zal de heparine toediening worden gestopt. Op vaste tijdstippen zal bloed worden afgenomen (totaal 70 ml).

Inschatting van belasting en risico

Het risico van deelname is minimaal:

Bloedafname (7 x 10 ml) uit reeds aanwezige arteriële lijn en stoppen van heparine toediening volgens klinisch protocol of het continueren van reeds lopend infuus (heparine) gedurende 8 uur in een IC-setting in een academisch ziekenhuis.

Langere behandeling met heparine geeft een toename van het risico op bloedingen.

Deelname aan de studie zal patiënt niet direct ten goede komen. Echter inzicht in het effect van heparine op de stolling van deze patiëntengroep zouden de patiëntengroep als geheel wel ten goede kunnen komen.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105AZ Amsterdam
Nederland

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105AZ Amsterdam
Nederland

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)

- Patiënten bij wie gestopt wordt met hemofiltratie met CVVH omdat hiervoor geen indicatie meer is (volgens de behandelend arts / volgens lokaal protocol)
- Leeftijd > 18
- ten minste 48 uur behandeld met CVVH en continue intraveneuze ongefractioneerde heparine
- ten minste 36 uur continue intraveneuze ongefractioneerde heparine in de laatste 48 uur voor inclusie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patiënten bekend met stollingsstoornissen
- Patiënten die behandeld worden met anti-stollingsmedicatie voor een andere reden dan CVVH

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-06-2006
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Heparine
Generieke naam:	Ongefractioneerde Heparine
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-08-2006

Soort: Eerste indiening
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
EudraCT	EUCTR2006-003128-12-NL
CCMO	NL12899.018.06