

# Effectiviteit en veiligheid van thuisbehandeling versus ziekenhuisbehandeling met laag-moleculair-gewicht-heparine in patiënten met een longembolie

Gepubliceerd: 14-03-2008 Laatste bijgewerkt: 11-05-2024

1 Evalueren van de effectiviteit en veiligheid van thuisbehandeling met LMGH en vitamine K antagonisten in opeenvolgende patiënten met een geobjectiverde acute stabiele longembolie2 Uitvoeren van een gezondheids-economische analyse3 Uitvoeren van...

|                             |                                                     |
|-----------------------------|-----------------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                                     |
| <b>Status</b>               | Werving gestopt                                     |
| <b>Type aandoening</b>      | Longvaataandoeningen                                |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON32323

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

De Hestia-studie

### Aandoening

- Longvaataandoeningen

### Synoniemen aandoening

Longembolie, veneuze tromboembolie

### Betreft onderzoek met

Mensen

## Ondersteuning

**Primaire sponsor:** GlaxoSmithKline

**Overige ondersteuning:** onafhankelijke onderzoekersbeurs

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** Laag-moleculair-gewicht-heparine, Longembolie, Thuisbehandeling

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

1. Recidief trombose
2. Klinisch relevante bloeding
  - Bloeding in één van de volgende locaties: intracranieel, retroperitoneal, intraoculair, intraspinaal, pericardiaal of (niet traumatisch) intra-articulair
  - Hb daling van tenminste 1.3 mmol/L
  - Noodzakelijkheid tot het toedienen van tenminste 2 bloedtransfusie eenheden
  - Dodelijke bloeding
3. Doodsoorzaak

### Secundaire uitkomstmaten

- kwaliteit van leven analyse
- gezondheids-economische analyse

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Een subcohort van longembolie patiënten heeft een laag risico op complicaties

en zou dus mogelijk thuis behandeld kunnen worden met laag molecuulair-gewicht-heparine (LMGH), een behandeling die net zo veilig en effectief is als ongefractioneerde heparine maar wel een aantal aanvullende voordelen heeft. Twee kleine prospectieve cohort studies naar thuisbehandeling van longembolie patiënten zijn reeds uitgevoerd. Daaruit bleek dat de veiligheid en effectiviteit van thuisbehandeling met LMGH overeenkomt met die van de standaard behandeling tijdens een klinische opname. Hoewel de aanwijzingen voor de veiligheid en effectiviteit van een thuisbehandeling zich opstapelen, is er nog geen studie uitgevoerd die definitief aantoont dat patiënten met een acute longembolie veilig thuis behandeld kunnen worden.

## **Doel van het onderzoek**

- 1 Evalueren van de effectiviteit en veiligheid van thuisbehandeling met LMGH en vitamine K antagonisten in opeenvolgende patiënten met een geobjectiveerde acute stabiele longembolie
- 2 Uitvoeren van een gezondheids-economische analyse
- 3 Uitvoeren van een kwaliteit van leven analyse

## **Onderzoeksopzet**

Geselecteerde follow-up studie in patiënten met een thuisbehandelde longembolie

## **Inschatting van belasting en risico**

Voordeel: patiënt wordt een klinische opname bespaard

Nadeel: complicaties van de longembolie of bloedingen kunnen minder snel en adequaat worden behandeld in de thuissituatie.

## **Contactpersonen**

### **Publiek**

GSK

v DeventerIn 20  
3528AE Utrecht  
Nederland

## Wetenschappelijk

GSK

v DeventerIn 20  
3528AE Utrecht  
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)

1. Gediagnosticeerd zijn met een \*stabiele\* longembolie
2. Ouder dan 18 jaar zijn.
3. Uw toestemming geven.

### Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- 1 Langer dan 7 dagen klachten hebben van de longembolie.
- 2 Al een antistollings medicijn gebruiken (Gebruik van aspirine of ascal is wel toegestaan)
- 3 Verhoogde kans op het krijgen van bloedingen hebben.
- 4 Pijnklachten hebben die niet thuis behandeld kunnen worden.
- 5 Een andere medische of sociale indicatie hebben die een ziekenhuisopname noodzakelijk maakt .
- 6 Zwanger zijn.
- 7 Ernstige nier- of leverfunctie stoornissen hebben.
- 8 Een voorgeschiedenis hebben met HIT

## Onderzoeksopzet

### Opzet

|                  |                                                     |
|------------------|-----------------------------------------------------|
| Type:            | Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen |
| Onderzoeksmodel: | Anders                                              |
| Toewijzing:      | Niet-gerandomiseerd                                 |
| Blinding:        | Open / niet geblindeerd                             |

**Doel:** Organisatorisch/zorgonderzoek

### Deelname

|                         |                       |
|-------------------------|-----------------------|
| Nederland               |                       |
| Status:                 | Werving gestopt       |
| (Verwachte) startdatum: | 18-02-2009            |
| Aantal proefpersonen:   | 280                   |
| Type:                   | Werkelijke startdatum |

## Ethische beoordeling

|                     |                                                  |
|---------------------|--------------------------------------------------|
| Goedgekeurd WMO     |                                                  |
| Soort:              | Eerste indiening                                 |
| Toetsingscommissie: | METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden) |

## 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

CCMO

### ID

NL20837.058.07