

Plasma anti-Xa spiegels bij obese patiënten die bariatrische chirurgie ondergaan en laag moleculaire heparines krijgen als tromboseprofylaxe.

Gepubliceerd: 05-01-2012 Laatste bijgewerkt: 01-05-2024

Het doel van het voorgestelde onderzoek is om anti-Xa spiegels te bepalen bij patiënten na bariatrische chirurgie en deze spiegels in verband te brengen met het lichaamsgewicht.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Maagdarmsstelsel therapeutische verrichtingen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON37877

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Anti-Xa spiegels bij obesen.

Aandoening

- Maagdarmsstelsel therapeutische verrichtingen
- Embolieën en trombose

Synoniemen aandoening

bloedstolsel, veneuze tromboembolie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Slotervaartziekenhuis

Overige ondersteuning: Slotervaartziekenhuis.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Anti-Xa spiegels, Obesitas, Tromboseprofylaxe, Veneuze tromboembolie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Anti-Xa piek concentratie en correlatie met lichaamsgewicht.

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Veneuze trombo-embolie (VTE) is een belangrijke risicofactor bij patiënten die bariatrische chirurgie ondergaan ivm morbide obesitas en is geassocieerd met significant verhoogde morbiditeits- en mortaliteitscijfers. De incidentie van diep veneuze trombose (DVT) en longembolieën (LE) bij patiënten die bariatrische chirurgie ondergaan, varieert respectievelijk van 1.2 tot 1.6% en van 0.8 tot 3.2%. Verschillende tromboprophylaxschema's zijn onderzocht met het doel om de hoge incidentie van VTE terug te brengen bij bariatrische chirurgie patiënten. Laagmoleculaire heparines (LMWH) zijn werkzaam en veilig gebleken bij de preventie van VTE. Echter, er zijn geen eenduidige richtlijnen over de optimale dosering van LMWHs om VTE bij morbide obese patiënten te voorkomen of te behandelen. Bij de preventie van VTE zijn standaarddoses gebruikt van enoxaparine, dalteparine en tinzaparine, ongeacht het lichaamsgewicht. Studies hebben aangetoond dat het gebruik van een vaste dosering veilig en goed verdraagbaar is en net zo effectief is als de hogere doseringen bij de preventie van VTE. Echter in deze studies zijn geen patiënten geïncludeerd die boven de 150 kg wegen en het aantal patiënten dat tussen de 120 en 150 kg weegt, was ondervetegenwoordigd. Er zijn eerder aanbevelingen gedaan over het ophogen van de profylactische doseringen van LMWH bij obese patiënten, maar er zijn weinig studies die hebben gekeken naar het effect van op gewicht gedoseerde LMWHs. Verder blijven de criteria voor dosisaanpassingen bij obese patiënten en ernstig obese patiënten controversieel. Tegenwoordig wordt enoxaparine (Clexane) 40 mg tweemaal gebruikt als tromboseprofylaxe in het Slotervaartziekenhuis in Amsterdam, Nederland. Alleen bij hoog risico patiënten wordt een aanpassing gedaan in de dosering. Tot op heden is er weinig bewijs over de juiste doseringsschema's van enoxaparin bij morbide obese patiënten. Sommige fabrikanten adviseren een maximum dosis aan te houden bij obese

patiënten en anderen adviseren weer de dosering op geleide van het gewicht op te hogen bij patiënten die meer dan 100 kg wegen. Aangezien alle patiënten van het Slotervaartziekenhuis dezelfde dosering enoxaparine krijgen, stelt dit ons in staat om onderzoek te doen naar de relatie tussen lichaamsgewicht en anti-Xa spiegels bij de morbide obese patiënten.

Doel van het onderzoek

Het doel van het voorgestelde onderzoek is om anti-Xa spiegels te bepalen bij patiënten na bariatrische chirurgie en deze spiegels in verband te brengen met het lichaamsgewicht.

Onderzoeksopzet

We zullen een prospectieve, observationele studie opzetten bij patiënten die bariatrische chirurgie hebben ondergaan in het Slotervaartziekenhuis in Amsterdam, Nederland. Om de correlatie tussen lichaamsgewicht en anti-Xa op een lineaire schaal weer te geven, zullen verschillende gewichtscategorieën gedefinieerd worden, namelijk, groep 1: alle patiënten die onder de 110 kg wegen, groep 2: patiënten die tussen de 110 en de 150 kg wegen en groep 3: alle patiënten die boven de 150 kg wegen. In elke categorie zullen 15 patiënten worden geïncludeerd. Op basis van de literatuurgegevens is het moeilijk om een sample size berekening te doen. Frederiksen et al (2003) hebben een sterke correlatie tussen lichaamsgewicht en anti-Xa spiegels aangetoond bij 19 patiënten in totaal. Verwachting is dat een groepsgrootte van 15 patiënten in elke gewichtscategorie voldoende is bij een aanname dat het verschil in anti-Xa spiegels 30% is tussen de eerste en de laatste groep. Anti-Xa spiegels zullen 4 uur na de toediening van tromboseprofylaxe op dag 10 worden gemeten met een maximum van 14 dagen (dit is de laatste dag dat patiënten enoxaparine gebruiken). Om de spiegels te corrigeren voor de nierfunctie, zal ook de kreatinine waarde worden bepaald op die dag. Bij obese patiënten heeft het de voorkeur om de anti-Xa spiegel 4 uur na de derde dosis of later te meten zoals blijkt uit onderzoeken naar farmacokinetiek en farmacodynamiek van enoxaparine.

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen risico's verbonden aan deelname aan dit onderzoek. Patiënten dienen eenmaal naar het Slotervaartziekenhuis te komen voor een eenmalige venapunctie.

Contactpersonen

Publiek

Slotervaartziekenhuis

Louwesweg 6
1066 EC Amsterdam
NL

Wetenschappelijk

Slotervaartziekenhuis

Louwesweg 6
1066 EC Amsterdam
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)

- a. alle patiënten die recent bariatrische chirurgie hebben ondergaan (maagband, duodenal switch procedure, sleeve gastrectomie, gastric bypass) en die enoxaparine 40 mg tweemaal daags krijgen zoals aangegeven in het ziekenhuisprotocol
- b. volwassenen > 18 jaar
- c. patiënten die toestemming hebben verleend tot deelname aan het onderzoek

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënten die voldoen aan 1 van de onderstaande criteria zullen geexcludeerd worden:

- a. als tromboseproylaxeschema afwijkt van het profylaxeschema van het ziekenhuisprotocol
- b. patiënten die bloedverdunners gebruiken
- c. antitrombine III deficiëntie
- d. nierinsufficiëntie (klaring <30 ml/min)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Preventie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 18-07-2012

Aantal proefpersonen: 45

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 05-01-2012

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Slotervaartziekenhuis en Reade (Amsterdam)

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
CCMO	NL39041.048.11