

# Tourniquet studie: Wordt het hoge tromboserisico na knie arthroscopiën veroorzaakt door het gebruik van de bloedleegteband? Een gerandomiseerd onderzoek naar het effect van de bloedleegteband op het stollingssysteem.

Gepubliceerd: 07-04-2015 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

Onderzoek naar het effect van de bloedleegteband op het stollingssysteem bij patiënten die een arthroscopie van de knie ondergaan. Indien het gebruik van de bloedleegteband inderdaad leidt tot meer stollingsactivatie, kan door het achterwege laten...

|                             |                       |
|-----------------------------|-----------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO       |
| <b>Status</b>               | Werving gestart       |
| <b>Type aandoening</b>      | Gewrichtsaandoeningen |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Interventie onderzoek |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON40719

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

Tourniquet studie

### Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen
- Embolieën en trombose

### Synoniemen aandoening

bloedstolsel in vat van het been, Diep veneuze trombose

## Betreft onderzoek met

Mensen

## Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Groene Hart Ziekenhuis

**Overige ondersteuning:** Afdeling klinische Epidemiologie LUMC; Afdeling trombose en hemostase LUMC en afdeling orthopaedie Groene Hart Ziekenhuis

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** Arthroscopie van de knie, Bloedleegte, Bloedstolling, Randomized clinical trial

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

Gegevens met betrekking tot de duur van de operatie en het gebruik van de bloedleegteband worden verzameld. Bloed verkregen uit de vena cubitalis en de vena saphena magna van voor, direct na en 1 uur na de operatie wordt geanalyseerd op coagulatie, inflammatie en hypoxiemarkers en markers van endotheelschade en thrombineformatie. De volgende markers worden primair bepaald:

- Prothrombine fragments 1 + 2
- von Willebrand Factor (vWF)
- D-dimer
- P-selectine
- Plasmine Activator Inhibitor 1 (PAI-1)
- pH
- pO<sub>2</sub>
- pCO<sub>2</sub>

- Lactaat
- White Blood Cell Count (WBCC)

### **Secundaire uitkomstmaten**

- factor VIII
- Thrombine en Antithrombine complexen (TAT)
- Plasmine and antiplasmine complexen (PAP)
- E-selectine
- Tissue plasminogeen activator (tPA)
- Thrombomoduline
- Neutrophil extracellular traps (NETs)

## **Toelichting onderzoek**

### **Achtergrond van het onderzoek**

Arthroscopie van de knie is de meest verrichte orthopaedische operatie. Wereldwijd worden meer dan 4 miljoen procedures per jaar verricht. Het risico op symptomatische veneuze thrombose na deze ingreep is aanzienlijk. Cumulatieve incidenties voor veneuze trombose na deze ingreep variëren tussen de 0.9% en 4.6%. Een goede verklaring voor dit hoge tromboserisico is er tot op heden niet: duur van de ingreep is over het algemeen kort en tijdens de ingreep is er nauwelijks weefselschade. Een mogelijke verklaring voor dit hoge tromboserisico is het gebruik van een bloedleegteband. Deze bloedleegteband leidt ertoe dat tijdens de operatie nauwelijks bloedingen optreden en de gedachte is dat daarmee de procedure beter uitvoerbaar is. In dit onderzoek wordt nagegaan wat het effect van de bloedleegteband is op markers van bloedstolling, hypoxie, inflammatie en endotheelschade. Deze markers worden zowel lokaal (in het geopereerde been) als systemisch bepaald.

### **Doel van het onderzoek**

Onderzoek naar het effect van de bloedleegteband op het stollingssysteem bij patiënten die een arthroscopie van de knie ondergaan. Indien het gebruik van de bloedleegteband inderdaad leidt tot meer stollingsactivatie, kan door het achterwege laten van de bloedleegteband, het risico op veneuze trombose bij

deze patiënten verkleind worden. Daarnaast wordt door dit onderzoek de kennis over de pathofysiologie van veneuze trombose vergroot.

## **Onderzoeksopzet**

Een gerandomiseerd, gecontroleerd onderzoek waarin coagulatie en inflammatiemarkers, lokaal en systemisch, voor, direct na en 1 uur na een knie arthroscopie, worden bepaald en vergeleken in twee groepen: 25 patiënten worden gerandomiseerd naar een arthroscopie van de knie zonder bloedleegteband (groep 1) en 25 patiënten worden gerandomiseerd naar een arthroscopie van de knie met gebruik van de bloedleegteband (groep 2).

## **Onderzoeksproduct en/of interventie**

Deelnemende patiënten worden gerandomiseerd naar een arthroscopie van de knie met en zonder gebruik van een bloedleegteband. Bij patiënten die gerandomiseerd worden naar een arthroscopie met bloedleegteband, wordt bloedleegte in het been verkregen door het been verticaal, gedurende 1 minuut, omhoog te houden. De bloedleegteband wordt vervolgens opgeblazen tot 100 à 1500mmHg boven de systolische bloeddruk.

## **Inschatting van belasting en risico**

In dit onderzoek worden twee manieren voor het verrichten van een arthroscopie van de knie (namelijk met en zonder het gebruik van de bloedleegteband) met elkaar vergeleken. Deze manieren worden in de praktijk standaard gebruikt, naar gelang de voorkeur van de arts. Patiënten die deelnemen aan het onderzoek zullen één van deze twee bestaande behandelingsstrategieën ondergaan. Deelname aan het onderzoek zal daarom naar verwachting niet leiden tot een toename in gezondheidsrisico. Alle deelnemende patiënten krijgen (naast het infuus die standaard in de elleboogsplooi wordt geplaatst vanwege de operatie) één extra infuus in het onderbeen. Dit infuus zal geplaatst worden nadat patiënten spinale anaesthesie hebben gehad, waardoor de belasting van dit extra infuus minimaal zal zijn. Doordat infusen worden gebruikt om bloed af te nemen op drie verschillende tijdstippen zullen er geen multiële vena puncties nodig zijn. Alle studiehandelingen zullen worden verricht op de dag van de operatie. Patiënten hoeven voor het onderzoek niet extra naar het ziekenhuis te komen.

## **Contactpersonen**

### **Publiek**

Groene Hart Ziekenhuis

Bleulandweg 10  
Gouda 2803 HH  
NL

## Wetenschappelijk

Groene Hart Ziekenhuis

Bleulandweg 10  
Gouda 2803 HH  
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)

Leeftijd van 18 jaar of ouder en arthroscopie van de knie voor de volgende indicaties:  
Meniscectomie, diagnostische scopie, verwijderen corpora libera

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

- Stollingstoornis
- Zwangerschap of binnen 3 maanden na bevalling
- Gebruik van hormonale anticonceptie
- Veneuze trombose in de voorgeschiedenis
- Grote operatie in de laatste 2 maanden
- Gipsimmobilisatie van de onderste extremiteit in de laatste 2 maanden
- Maligniteit of chronische inflammatoire ziekte

- BMI > 30
- gebruik anticoagulantia
- Indien voor de arthroscopie een andere anaesthesietechniek wordt gebruikt dan spinale anaesthesie

## Onderzoeksopzet

### Opzet

|                  |                       |
|------------------|-----------------------|
| Type:            | Interventie onderzoek |
| Onderzoeksmodel: | Parallel              |
| Toewijzing:      | Gerandomiseerd        |
| Blindering:      | Dubbelblind           |

**Doel:** Algemeen wetenschappelijk

### Deelname

|                         |                       |
|-------------------------|-----------------------|
| Nederland               |                       |
| Status:                 | Werving gestart       |
| (Verwachte) startdatum: | 02-09-2015            |
| Aantal proefpersonen:   | 50                    |
| Type:                   | Werkelijke startdatum |

### In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

|                 |                                                         |
|-----------------|---------------------------------------------------------|
| Generieke naam: | Bloedleegteband                                         |
| Registratie:    | Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek |

## Ethische beoordeling

|                     |                                     |
|---------------------|-------------------------------------|
| Goedgekeurd WMO     |                                     |
| Datum:              | 07-04-2015                          |
| Soort:              | Eerste indiening                    |
| Toetsingscommissie: | METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden) |
|                     | metc-ldd@lumc.nl                    |

## 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     | NL49117.058.14 |