

Optimaliseren van antistollings therapie tijdens neurologische interventies bij patiënten met een verhoogd risico voor thrombo-embolische complicaties.

Gepubliceerd: 05-10-2016 Laatste bijgewerkt: 17-04-2024

Een prospectieve gerandomiseerde studie, waaraan voldoende patiënten meedoen, waarin de patiënt gerealiseerde risicofactoren, het type en duur van de operatie en de postoperatieve immobilisatie worden meegenomen moet leiden tot een optimale...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Zenuwstelsel, schedel en wervelkolom therapeutische verrichtingen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON55381

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

TIPOTEE

Aandoening

- Zenuwstelsel, schedel en wervelkolom therapeutische verrichtingen
- Embolieën en trombose

Synoniemen aandoening

abnormale bloedklontering, vaataandoening

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Covidiens

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: intermitterende pneumatische druk, thrombo-embolische complicaties

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire doel van de huidige studie is het beantwoorden van de vraag of de combinatie van beenpompen en LMWH de incidentie van DVT en PE verlagen bij neurochirurgische patiënten in vergelijking met LMWH profylactische therapie.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire onderzoeksvragen zijn:

- Wat is de incidentie van DVT bij hoogrisico neurochirurgische patiënten in het LUMC onder LMWH profylaxe?
- Wat zijn de risicofactoren voor het ontwikkelen van DVT in neurochirurgische patiënten.
- Wat is de incidentie van bloedingscomplicaties bij hoogrisico neurochirurgische patiënten onder LMWH profylaxe?
- Zijn er binnen deze groepen van neurochirurgische patiënten subgroepen te onderscheiden die significant meer risico lopen op het doormaken van een DVT?

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Postoperatieve veneuze trombose is een ernstige chirurgische complicatie die

vaak resulteert in morbiditeit en mortaliteit. Diepe veneuze trombose (DVT) komt meestal in de diepe aderen van de kuit, dijbeen en het bekken voor. Pulmonaire embolie (PE) is de meest ernstige complicatie van DVT. Tijdens en na de operatie, heeft de patiënt een hoger risico op een DVT, vanwege immobilisatie met daarbij stase van bloed, wat kan leiden tot plaatselijke hypoxie en daarmee endotheelschade. Bij neurochirurgische patiënten is het risico op het ontwikkelen van een VTE hoog door de relatief lange duur van de chirurgische ingrepen, lange immobilisatie (voor en) na de operatie, en eventuele neurologische uitval die de mobiliteit negatief kunnen beïnvloeden. Bovendien leiden tumoren en subarachnoïdale bloedingen tot een toestand van hypercoagulabiliteit en geven daarmee een extra verhoging van het risico op een trombo-embolische gebeurtenis. Uit een studie die werd uitgevoerd in de Verenigde Staten bleek dat postoperatieve VTE de tweede meest voorkomende chirurgische complicaties is, de tweede meest voorkomende oorzaak van de verlenging van verblijf in het ziekenhuis, en de derde meest voorkomende oorzaak van morbiditeit en mortaliteit in het algemeen.

Doel van het onderzoek

Een prospectieve gerandomiseerde studie, waaraan voldoende patiënten meedoen, waarin de patiënt gerealteerde risicofactoren, het type en duur van de operatie en de postoperatieve immobilisatie worden meegenomen moet leiden tot een optimale behandelmethode voor neurochirurgische patiënten met een hoog risico.

Onderzoeksopzet

Een gerandomiseerd gecontroleerde trial in een academisch neurochirurgische afdeling.

Inschatting van belasting en risico

Tijdens de opname in het ziekenhuis krijgen patiënten een duplex ultrasound onderzoek met als doel een mogelijke diepveneuze trombose te constateren.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
2333 ZA Leiden 2333 ZA Leiden
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
2333 ZA Leiden 2333 ZA Leiden
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Intercriniale chirurgie, operatie ivm tumor of trauma

Langer dan 180 minuten durende operatie

Langer dan 240 minuten durende anaesthesie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Jonger dan 18 jaar

Continuering van antistollingstherapie op indicatie in plaats van profilactisch gebruik van heparine

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	07-02-2017
Aantal proefpersonen:	280
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Kousen met wisselende luchtdruk
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-10-2016
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-11-2021
Soort:	Amendement
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	ID
CCMO	NL56552.058.16