

Thuisbehandeling van patienten met een longembolie op basis van een normale pro-BNP waarde

Gepubliceerd: 03-08-2006 Laatste bijgewerkt: 20-06-2024

Het doel van de studie is om te onderzoeken of de behandeling van longembolieën in de thuissituatie, gebaseerd op normale pro-BNP waarden, veilig is. De mortaliteit en de incidentie van hemodynamische instabiliteit, forse bloedingen en recidief...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Embolieën en trombose
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON30496

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

HOME-studie

Aandoening

- Embolieën en trombose

Synoniemen aandoening

longembolie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: interne geneeskunde

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: longembolie, pro-BNP, thuisbehandeling

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De mortaliteit t.g.v de longembolie of t.g.v. de behandeling gedurende de eerste 10 dagen bij patienten met een normale pro-BNP waarde, die thuis worden behandeld.

Secundaire uitkomstmaten

Het aantal heropnames t.g.v. de longembolie of de behandeling (zoals a,b en c) bestudeerd

- a. hemodynamische instabiliteit
- b. forse bloeding
- c. recidief veneuze trombo-embolie

De correlatie tussen pro-BNP en

- a. PVO score
- b. klinische score volgens Wells

Het welzijn van patienten behandeld in de thuisssituatie, gemeten m.b.v. de HADS angstscore en de patienttevredenheidsscore PSQ-18

Het verloop van de pro-BNP waarde in de tijd bij opgenomen patienten met een

longembolie

De patienten opgenomen in het ziekenhuis met een longembolie zullen worden vervolgd door dagelijks een pro-BNP waarde te meten en dit te correleren aan de klinische conditie. Mogelijk is het in de toekomst mogelijk mensen naar huis te sturen gebaseerd op genormaliseerde pro-BNP waarde in combinatie met een klinische score.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

longembolieën zijn een veelvoorkomend gezondheidsprobleem. De incidentie is 23-69 gevallen per 100.000 personen per jaar. Vanwege het risico op vroege hemodynamische instabiliteit en mortaliteit, worden alle patienten met een recent gediagnostiseerde longembolie opgenomen in het ziekenhuis. De standaard behandeling van hemodynamisch stabiele patienten is laag-moleculair-gewicht-heparine (LMWH) subcutaan, een maal per dag, in combinatie met vitamine K antagonist. Het klinische verloop van de meeste patienten met een longembolie is zonder problemen. In de praktijk wachten de meeste patienten in een goede klinisch stabiele conditie in het ziekenhuis tot hun INR stabiel is en de LMWH gestopt kunnen worden. Dit betekent dat ze gemiddeld 7 tot 10 dagen in het ziekenhuis verblijven. Dit terwijl het succes van LMWH het gebruiksgemak en de mogelijkheid tot thuisbehandeling is

Doel van het onderzoek

Het doel van de studie is om te onderzoeken of de behandeling van longembolieën in de thuissituatie, gebaseerd op normale pro-BNP waarden, veilig is. De mortaliteit en de incidentie van hemodynamische instabiliteit, forse bloedingen en recidief trombo-veneuze embolie in de thuisbehandelingsgroep zal worden bestudeerd.

Onderzoeksopzet

Dit is een prospectieve management studie om de veiligheid van thuisbehandeling van mensen met een longembolie en normale pro-BNP waarden te bestuderen. Het is een multicenter studie in 3 ziekenhuizen in de regio Utrecht.

Bij mensen die zich presenteren op de spoedeisende hulp en die een bewezen longembolie hebben en voldoen aan de in- en exclusie criteria, zullen pro-BNP waarden worden gemeten. De normaal waarde wordt gesteld op < 500 pg/ml. Indien patiënten een normale pro-BNP waarde hebben zullen ze worden gevraagd mee te doen aan de studie. Zij zullen thuis behandeld worden, met dezelfde medicatie als de patiënten die worden opgenomen in het ziekenhuis. De thuisbehandelde groep zal worden vervolgd. Gekeken zal worden naar het optreden van mortaliteit of andere complicaties tgv de longembolie of de behandeling gedurende de eerste 10 dagen. (Dit is de tijd dat patiënten anders opgenomen zouden zijn in het ziekenhuis)

Inschatting van belasting en risico

Het risico van deelname is de zeer geringe kans op het optreden van complicatie t.g.v. de longembolie of de behandeling, zoals een bloeding, hemodynamische instabiliteit of dood, welke kan optreden buiten de omgeving van het ziekenhuis in de eerste dagen van behandeling

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

koekoekslaan 1
3435CM Nieuwegein
Nederland

Wetenschappelijk

Selecteer

koekoekslaan 1
3435CM Nieuwegein
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. patienten van buiten het ziekenhuis met een bewezen longembolie
2. 18 jaar en ouder
3. getekend toestemmingsformulier

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. hemodynamische of respiratoire instabiliteit, gedefinieerd als een van de volgende symptomen: collaps, hypotensie (systolische bloeddruk <90 mm Hg), zuurstof nodig om saturatie boven de 90% te houden.
2. ziekte, niet gerelateerd aan longembolie, waarvoor opname in het ziekehuislanger dan 24 uur noodzakelijk is. (zolas COPD, hartfalen en actieve kanker)
3. pijn, waarvoor intraveneuze pijnstilling noodzakelijk
4. trombolyse
5. active bloeding of trombopathie
6. zwangerschap
7. in het ziekenhuis opgenomen patienten
8. lichamelijk of psychisch onvermogen voor thuisbehandeling (slechte compliantie)
9. geen hulp thuis
10. nierinsufficiëntie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 21-09-2006
Aantal proefpersonen: 150
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 03-08-2006
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO
Datum: 10-11-2006
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO
Datum: 07-05-2007
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO
Datum: 20-09-2007
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO
Datum: 02-02-2009
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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	NL12528.100.06