

Amputatie, trombose en longembolie

Gepubliceerd: 19-04-2007 Laatste bijgewerkt: 08-05-2024

De intentie van deze studie is het objectief vaststellen van de incidentie van veneuze trombo-embolische complicaties bij patiënten die een amputatie van het been ondergaan middels uitgebreide duplex-echografie en longperfusie scan.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Bot en gewricht therapeutische verrichtingen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON31073

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

AMPEL

Aandoening

- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen
- Embolieën en trombose

Synoniemen aandoening

trombose bloedstolling

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Isala Klinieken

Overige ondersteuning: Meewerkende vakgroepen zelf

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: amputatie been, longembolie, trombose

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het eindpunt van de studie is de incidentie van postoperatieve asymptomatische en symptomatische veneuze trombo-embolische complicaties gediagnostiseerd d.m.v. een uitgebreide compressie duplex-echografie en een perfusiescan pre-operatief en na 2 weken.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire eindpunten zijn de incidentie van bloedingen en mortaliteit.

Bloedingen worden gedefinieerd als: (a) grote peri-operatieve bloedingen (geassocieerd met een Hb daling ≥ 2 mmol/l en (b) kleine peri-operatieve bloedingen (elke andere klinische bloeding).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het exacte risico op veneuze trombo-embolische complicaties na amputatie van het (onder)been is nooit adequaat geëvalueerd. Het gebrek aan deze evidence based consensus geldt voor zowel de incidentie van veneuze trombo-embolische complicaties als de noodzaak en duur van de profylaxe.

De hypothese bestaat dat er amputatie van het been een significante incidentie aan trombo-embolische complicaties bestaat. Deze hypothese kan getoetst worden in een prospectieve studie waarbij de incidentie van VTE bij deze patiënten geëvalueerd wordt. Het primaire eindpunt van deze studie zal asymptomatische en symptomatische DVT of longembolie twee weken postoperatief zijn.

Doel van het onderzoek

De intentie van deze studie is het objectief vaststellen van de incidentie van veneuze trombo-embolische complicaties bij patiënten die een amputatie van het been ondergaan middels uitgebreide duplex-echografie en longperfusie scan.

Onderzoeksopzet

Het onderzoek is een prospectieve cohort studie bij 50 patiënten die een transfemorale amputatie, transtibiale amputatie of exarticulatie door de knie in de Isala klinieken zullen ondergaan.

Inschatting van belasting en risico

Het risico op complicaties na het verrichten van een echo-duplex kan als zeer klein aangemerkt worden. De risico's verbonden aan het verrichten van de longperfusiescan zijn ook klein, de stralingsbelasting komt overeen met de van een conventionele rontgenfoto er is een zeer kleine kans op een allergische reactie op het radiofarmacon.

Contactpersonen

Publiek

Isala Klinieken

Postbus 10500
8011 JW ZWOLLE
Nederland

Wetenschappelijk

Isala Klinieken

Postbus 10500
8011 JW ZWOLLE
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)

patiënten ouder dan 18 jaar,
patiënten die een transfemorale amputatie, transtibiale amputatie of exarticulatie door de knie zullen ondergaan.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

patiënten die anticoagulantia anders dan routine dosering fraxiparine of aspirine binnen 5 dagen van de ingreep gebruiken.
patiënten die informed consent weigeren,
patiënten die niet vervolgd kunnen worden.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 01-06-2007

Aantal proefpersonen: 50

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 19-04-2007
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Isala Klinieken (Zwolle)

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	NL16542.075.07