

Het effect van toedienen van vitamine K preoperatief op vitamine K afhankelijke stollingsfactoren en de INR bij patiënten die zijn ontsteld middels acenocoumarol

Gepubliceerd: 29-08-2018 Laatste bijgewerkt: 10-04-2024

Het primaire doel is het onderzoeken welke stollingsfactoren bijdragen aan het al dan niet bereiken van de gewenste INR voorafgaand aan de invasieve procedure. Secundaire doelen zijn: het kwantificeren van het aantal patiënten, waarbij het...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON46375

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

VITKACE (VITamine K bij ACEnocoumarol)-studie

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

invasieve procedure, orale antistolling

Aandoening

stollingsfysiologie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Ziekenhuisvoorzieningen Gelderse Vallei

Overige ondersteuning: onderzoekssubsidie vanuit Ziekenhuis Gelderse Vallei

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: couperen, INR, vitamine K, vitamine-K antagonist

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Plasmaconcentraties van protrombine en factor VII op de dag van de invasieve procedure.

Secundaire uitkomstmaten

- Het aantal patiënten met een INR <1.8 voorafgaand aan de invasieve procedure.
- Het aantal patiënten met een bloeding of tromboembolisch event binnen 30 dagen na de interventie.
- Tijd tot het bereiken van een therapeutische INR bij patiënten die acenocoumarol gebruiken en eenmalig vitamine K hebben gehad 36-48 uur voorafgaand aan een invasieve procedure.
- Farmacogenetische variatie tussen de patiënten die de streef-INR behalen en degenen die dat niet behalen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De landelijke richtlijn *antitrombotisch beleid 2016* adviseert om enkele dagen voorafgaand aan een invasieve procedure het gebruik van een vitamine K antagonist te staken, teneinde een genormaliseerde INR te verkrijgen ten tijde van de procedure (en geen verhoogd bloedingsrisico). In Ziekenhuis Gelderse Vallei hanteren we al jaren naar tevredenheid een ander beleid: patiënten

stoppen hun vitamine K antagonist niet voorafgaand aan een invasieve procedure, maar het effect hiervan wordt peri-procedureel tijdelijk gecoupeerd door inname van vitamine K. Deze procedure wordt in de richtlijn ook wel genoemd als mogelijkheid (enigszins terloops, in een voetnoot), maar wordt in Nederland minder vaak toegepast. Bij beide procedures haalt een deel van de patiënten niet de gewenste normalisatie van de INR; welke stollingsfactoren daarbij de grootste rol spelen is niet bekend.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel is het onderzoeken welke stollingsfactoren bijdragen aan het al dan niet bereiken van de gewenste INR voorafgaand aan de invasieve procedure. Secundaire doelen zijn: het kwantificeren van het aantal patiënten, waarbij het antistollingseffect succesvol gecoupeerd wordt met de huidige strategie; het aantal patiënten dat ischemische of bloedige complicaties ervaart; farmacogenetica betreffende GGCX.

Onderzoeksopzet

Observationele studie met aanvullende bloedafnames

Inschatting van belasting en risico

Patiënten hebben geen voordeel van deelname. Het risico van de bloedafnames is verwaarloosbaar.

Contactpersonen

Publiek

Ziekenhuisvoorzieningen Gelderse Vallei

Willy Brandtlaan 10
Ede 6716 RP
NL

Wetenschappelijk

Ziekenhuisvoorzieningen Gelderse Vallei

Willy Brandtlaan 10
Ede 6716 RP
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)

Patienten die acenocoumarol gebruiken, die een invasieve procedure moeten ondergaan

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Leeftijd <18 jaar
- Patienten die periprocedureel gebridget moeten worden met LMWH volgens lokaal protocol
- Congenitale of verworven stollingsstoornissen
- Onbekwaamheid om informed consent te verlenen

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestart
(Verwachte) startdatum: 25-09-2019
Aantal proefpersonen: 80
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel
Merknaam: vitamine K
Generieke naam: vitamine K
Registratie: Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 29-08-2018
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO
Datum: 30-08-2018
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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

EudraCT

CCMO

ID

EUCTR2018-002291-41-NL

NL63929.081.18