

Onderzoeksvraag: Postoperatieve heup- en knieprothesepatiënten: welke patiënten hebben wel/geen tromboseprofylaxe nodig?

Samenvatting

De huidige praktijk

Patiënten die een totale heup- of knieprothese (THP of TKP) krijgen hebben een verhoogd risico op het ontwikkelen van veneuze trombose. Veneuze trombose is een verstopping in de bloedvaten, meestal in de benen (ook wel een trombosebeen genoemd) maar een dergelijk stolsel kan ook de longen inschieten (longembolie). Tien procent van alle patiënten die een longembolie ontwikkelen komt hieraan te overlijden.

Om het risico op een trombose te verkleinen krijgt op dit moment iedereen na een THP/TKP antistollende medicijnen. Deze medicatie luistert echter erg nauw: een te hoge dosis kan een bloeding veroorzaken, een te lage dosis kan ervoor zorgen dat er tóch trombose optreedt. In de huidige praktijk zien we dat ondanks deze antistollingbehandeling in 1,5% van alle patiënten alsnog een trombosebeen of longembolie optreedt. Daarnaast was voor een groot deel van deze patiënten de medicatie achteraf niet nodig, en waren zij dus onnodig blootgesteld aan een bloedingsrisico. In dit onderzoek willen we de huidige praktijk verbeteren en deze balans optimaliseren.

De voordelen van een geïndividualiseerde aanpak

Binnen dit onderzoek wordt een gerichte antistollingsbehandeling voorgesteld. Patiënten met een laag risico voor trombose worden behandeld met minder antistolling. Dit zal naar verwachting resulteren in minder bloedingen terwijl het aantal tromboses gelijk blijft. Voor deze groep zal de bloedverdunner worden beperkt tot de eerste dagen na de operatie. Een patiënt hoeft op deze manier niet meer 4 weken te worden behandeld met een injectie (een veel gebruikte bloedverdunner).

Patiënten met een hoog risico voor trombose zullen worden behandeld met meer antistolling. Dit zal naar verwachting resulteren in minder tromboses. Daartegenover staat dat een kleine stijging van het aantal bloedingen wordt verwacht. De voordelen (minder tromboses) zullen veel vaker optreden dan de nadelen (meer bloedingen).

Hoe wordt dit onderzoek uitgevoerd?

Met behulp van een voorspellingsmodel wordt het individuele risico op trombose bepaald waarna een behandeling wordt gegeven.

In 3.700 laag risico patiënten wordt door middel van loting (randomisatie) bepaald of iemand de huidige behandeling met antistolling krijgt (4 weken injectietherapie) of de experimentele behandeling (alleen injectietherapie tijdens ziekenhuisopname).

In 4.050 hoog risico patiënten wordt door middel van loting bepaald of iemand de huidige behandeling met antistolling krijgt (4 weken injectietherapie) of de experimentele behandeling (6 weken een hoge dosering antistolling in tabletvorm [Apixaban]).

Binnen 3 maanden worden alle gegevens met betrekking tot het optreden van trombose en bloedingen verzameld. Aan patiënten wordt gevraagd een beperkte vragenlijst in te vullen en er wordt een eenmalige telefonische afspraak gepland.