

INCEPT- Thromboseprophylaxe

An die Patientin / den Patienten

Hintergrund

Eine von zehn intensivmedizinisch behandelten Personen erleidet Blutgerinnsel (Thrombosen), meist in den Beinen – eine ernsthafte Komplikation. Lösen sich Gerinnsel, können sie in die Lunge wandern (Lungenembolie) und lebensbedrohlich sein. Deshalb wird Intensivpatientinnen und -patienten eine vorbeugende (prophylaktische) Blutverdünnung empfohlen, um das Thromboserisiko zu senken. Umgekehrt kommt es bei etwa einer von zehn bis zwanzig intensivmedizinisch behandelten Personen zu Blutungen. Der Einsatz blutverdünnender Medikamente ist daher eine Gratwanderung, weil sie das Blutungsrisiko erhöhen. Die optimale Dosierung sollte hoch genug sein, um Thrombosen zu verhindern, aber nicht so hoch, dass Blutungen auftreten. Die optimale Dosis für Intensivpatientinnen und -patienten ist unklar, und die in der Praxis verwendeten Dosierungen variieren.

Ziel des Teilstudienarms INCEPT-Thromboseprophylaxe

Ziel ist es, die Wirkung von drei verschiedenen Dosen einer vorbeugenden Blutverdünnung (niedermolekulares Heparin) bei Intensivpatientinnen und -patienten zu vergleichen.

Welche Behandlungen werden untersucht

Sie erhalten die Blutverdünnung in einer der folgenden Varianten:

- 1) eine feste niedrige Dosis **oder**
- 2) eine feste mittlere–hohe Dosis **oder**
- 3) 3) eine an Ihr Körpergewicht angepasste Dosis.

Die Behandlung erfolgt, solange Sie auf der Intensivstation liegen. Wir untersuchen die Wirksamkeit und Sicherheit wie in der allgemeinen Information beschrieben, mit besonderem Fokus auf Thrombosen und Blutungen. Es werden keine zusätzlichen Untersuchungen oder Eingriffe vorgenommen.

Mögliche Nebenwirkungen, Risiken und Komplikationen

Blutverdünnende Medikamente werden auf Intensivstationen häufig in den gleichen Dosierungen wie in dieser Teilstudie eingesetzt und sind dem Personal gut vertraut. Häufige Nebenwirkungen sind Blutungen und Reaktionen an der Injektionsstelle. Sehr selten treten schwere allergische Reaktionen oder ein Abfall der Blutplättchenzahl (Thrombozyten) auf. Andere unerwartete Nebenwirkungen oder Komplikationen können auftreten, sind jedoch sehr unwahrscheinlich. Falls Nebenwirkungen auftreten, erhalten Sie die erforderliche Behandlung.

Zeitplan und Finanzierung

Die Teilstudie läuft, bis belastbare Ergebnisse vorliegen. Daher steht der Endzeitpunkt noch nicht fest; voraussichtlich ist dies im Jahr 2028. Die Finanzierung erfolgt aus der INCEPT-Förderung.