

INCEPT-Tromboprofilassi per il paziente

Sfondo

Circa un paziente su 10 ricoverato in unità di terapia intensiva (UTI) sviluppa un coagulo di sangue (trombosi). I coaguli si formano solitamente nelle gambe e rappresentano una complicanza seria. Il coagulo può staccarsi e raggiungere i polmoni, diventando potenzialmente pericoloso per la vita. Si raccomanda che i pazienti in UTI ricevano un trattamento preventivo (detto profilassi) con farmaci anticoagulanti chiamati eparine a basso peso molecolare, per ridurre il rischio di trombosi. Tuttavia, da un paziente su 10 a uno su 20 in UTI può sviluppare un sanguinamento. L'uso degli anticoagulanti richiede quindi un attento bilanciamento, poiché questi farmaci aumentano il rischio di sanguinamento. Le dosi ottimali dovrebbero essere sufficientemente elevate da prevenire la formazione di coaguli, ma non così alte da causare emorragie. Attualmente non è chiaro quale sia la dose ottimale di anticoagulante nei pazienti in UTI, e le dosi utilizzate possono variare.

Scopo di INCEPT-Tromboprofilassi

Lo scopo del sottostudio (dominio) INCEPT-Tromboprofilassi è confrontare l'effetto di tre diverse dosi di anticoagulanti nei pazienti ricoverati in UTI.

Quali trattamenti vengono studiati

Lei ha ricevuto l'anticoagulante secondo una delle seguenti modalità: 1) una dose fissa bassa, 2) una dose fissa intermedia, oppure 3) una dose adattata in base al suo peso corporeo. Ha ricevuto il trattamento durante il ricovero in UTI. Valutiamo gli effetti e la sicurezza come descritto nel materiale informativo generale, con particolare attenzione alla comparsa di trombosi ed emorragie. Non vengono eseguiti esami o procedure aggiuntive.

Possibili reazioni avverse, rischi e complicanze

Gli anticoagulanti sono utilizzati molto frequentemente in UTI, nelle stesse dosi impiegate nello studio, e sono quindi ben conosciuti dagli operatori sanitari. Le reazioni avverse più comuni sono il sanguinamento e le reazioni nel sito di iniezione. Molto raramente possono verificarsi reazioni allergiche gravi o una riduzione del numero di piastrine (piccole cellule del sangue che aiutano a controllare il sanguinamento).

Possono verificarsi altre reazioni avverse o complicanze impreviste, ma è molto improbabile. Qualora ciò accadesse, Lei riceverà il trattamento necessario.

Durata e finanziamento

Il sottostudio proseguirà fino a quando non sarà possibile trarre conclusioni definitive. Pertanto, la data di conclusione non è ancora nota, ma è verosimile che avvenga nel 2028. Il finanziamento rientra nel grant INCEPT.