

Profylaxe van veneuze tromboemboliën bij patiënten met een fractuur van de onderste extremiteit die conservatief behandeld worden met een onderbeensgips.

Gepubliceerd: 11-12-2008 Laatste bijgewerkt: 11-05-2024

De noodzaak vaststellen van tromboseprofylaxe bij patiënten die na het doormaken van een trauma behandeld worden met een onderbeensgips en, als deze er is, onderzoeken of beide onderzochte middelen geschikt zijn hiervoor.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Embolieën en trombose
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON39940

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PROTECT (profylaxe van trombo-embolische complicaties trial)

Aandoening

- Embolieën en trombose

Synoniemen aandoening

longembolie, trombose

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Glaxo Smith Kline; Rode Kruis Ziekenhuis, GlaxoSmithKline

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: fracture, onderbeensgips, profylaxe, trombose

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

het ontwikkelen van diep-veneuze trombose of een longembolie

Secundaire uitkomstmaten

de veiligheid van fondaparinux en nadroparine

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Hoewel trauma en immobilisatie twee bekende risicofactoren zijn voor het ontwikkelen van diep-veneuze trombose (DVT) is er tot op heden geen eenduidig beleid in de Nederlandse ziekenhuizen bij patiënten die conservatief behandeld worden met een onderbeensgips vanwege een fractuur van de lagere extremiteiten. De gerandomiseerde gecontroleerde trials die op dit moment bekend zijn wijzen niet duidelijk één kant op. Daarbij is de groep van mensen met een onderbeensgips nog nooit apart onderzocht, waardoor de resultaten moeilijk te vertalen zijn naar deze groep.

Zowel symptomatische als asymptomatische DVT kunnen aanzienlijke morbiditeit en mortaliteit tot gevolg hebben. Hierbij moet gedacht worden aan het post-trombotisch syndroom en longembolieën.

Jarenlang zijn de laag-moleculair-gewicht heparines beschouwd als meest effectief en veilig in het voorkomen van trombose bij patiënten die een relatief korte profylaxe behoeven. Recente onderzoeken hebben echter aangetoond dat fondaparinux effectiever is in het voorkomen van trombose zonder een toename van bijwerkingen.

Doel van het onderzoek

De noodzaak vaststellen van tromboseprofylaxe bij patiënten die na het doormaken van een trauma behandeld worden met een onderbeensgips en, als deze

er is, onderzoeken of beide onderzochte middelen geschikt zijn hiervoor.

Onderzoeksopzet

Prospectief, gerandomiseerd, gecontroleerd, enkel-blind, multi-centrum onderzoek.

Onderzoeksproduct en/of interventie

één groep ontvangt dagelijks 0,3 ml nadroparine s.c. één groep ontvangt dagelijks 0,5 ml fondaparinux s.c. één groep krijgt geen interventie

Inschatting van belasting en risico

Wanneer patiënten ingedeeld zijn in een groep met bloedverdunners wordt ze verzocht zichzelf elke dag 1 subcutane injectie toe te dienen gedurende de immobilisatie.

Na verwijdering van het gips zal bij elke patiënt een veneuze duplex vervaardigd worden.

De risico's passende bij het gebruik van fraxiparine en arixtra: bloedingen. Zelden: allergische reacties, reversibele eosinofilie, matige trombocytopenie, verhoging van levertransaminasen. Allen bij elkaar genomen ongeveer 1%.

Contactpersonen

Publiek

VU Medisch Centrum

Boelelaan 1117
Amsterdam 1081 HZ
NL

Wetenschappelijk

VU Medisch Centrum

Boelelaan 1117
Amsterdam 1081 HZ
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)

Patiënten van 18 jaar en ouder met een fractuur van de onderste extremiteit waarvoor conservatieve behandeling met een onderbeensgips gewenst is gedurende minimaal 4 weken.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Zwangerschap/lactatie
- Ernstig leverfalen
- Bekende hypersensitiviteit voor fraxiparine of fondaparinux
- Voorgeschiedenis van veneuze trombo-embolieën
- Gedocumenteerde congenitale of verworven bloedingsstoornissen
- Geschiedenis van tractus digestivus bloeding
- Ernstige hypertensie (systolische bloeddruk > 180 mmHg of diastolische bloeddruk > 110 mmHg)
- Bloedig CVA in de voorafgaande twee maanden
- Intraoculaire, spinale, en/of hersenoperaties in de voorafgaande twaalf maanden
- Grote operaties in de voorafgaande twee maanden
- Behandeling met LMWH of andere anti-coagulantia
- Onvermogen of onwil met betrekking tot het geven van informed consent
- Onvermogen om de studie-instructies op te volgen

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind

Doel: Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	07-04-2009
Aantal proefpersonen:	670
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Arixtra
Generieke naam:	Fondaparinux
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Fraxiparine
Generieke naam:	nadroparine
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-12-2008
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	

Datum:	27-03-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-05-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

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
EudraCT	EUCTR2008-004674-41-NL
CCMO	NL23109.094.08