

## Heparines – commentaar bij de consensusvergadering

Het Comité voor de Evaluatie van de medische praktijk inzake geneesmiddelen (CEG) heeft een commentaar opgemaakt naar aanleiding van het juryrapport over de consensusvergadering “Het doelmatig gebruik van niet-gefractioneerde heparines, heparines met laag moleculair gewicht en orale anticoagulantia bij de preventie en behandeling van veneuze trombo-embolische aandoeningen” (5/11/2002). Hierna volgt die commentaar.

### Inleiding

Het CEG houdt eraan 2 vragen die onvoldoende zijn uitgewerkt in het juryverslag, te verduidelijken:

- de doelmatigheid en de veiligheid van een behandeling met laagmoleculaire heparines in geval van een gipsverband
- de doelmatigheid en de veiligheid van een behandeling met laagmoleculaire heparines in geval van een lange reis met een langdurige onbeweeglijkheid.

### Laagmoleculaire heparines en het gipsverband

De doelmatigheid en de veiligheid van een profylaxe met laagmoleculaire heparines (LMWH) bij ambulante patiënten die geïmmobiliseerd zijn door een gipsverband (voornaamste reden van de immobilisatie: beenbreuk) zijn bestudeerd geweest in 3 "randomized controlled trials" (RCT).

De profylaxe met LMWH gedurende gemiddeld 16 dagen gaf een significante vermindering van het aantal diep veneuze tromboses (DVT) ten opzichte van placebo (9% versus 19%, Odds ratio 0,24-0,82) of ten opzichte van een controlegroep zonder profylaxe (4% versus 16,5% in één RCT en 0% versus 4,3% in een andere RCT). Het gaat over tromboses die geïdentificeerd werden door middel van een technisch onderzoek, en die hoofdzakelijk distaal (75 à 89%) gelokaliseerd waren. Deze verdeling van de DVT's komt overeen met hetgeen werd vastgesteld voor de klinisch symptomatische DVT's in de enige studie die dit criterium onderzocht heeft. Dat LMWH doelmatig zijn in de preventie van niet- fatale longembolie werd niet vastgesteld. Een vermindering van de mortaliteit werd niet waargenomen.

Majeure bloedingen kwamen niet vaker voor onder profylaxe met LMWH in vergelijking met placebo of ten opzichte van de groep zonder profylaxe.

De conclusie van het literatuuronderzoek is: gedurende de immobilisatie door een gipsverband aan de onderste ledematen, is er geen bewijs dat de toediening van LMWH doelmatig is in het voorkomen van een embolie noch in het voorkomen van sterfgevallen. De toediening is doelmatig in de preventie van een DVT (hoofdzakelijk distaal)

ontdekt door een paraklinisch onderzoek, maar er is geen bewijs van doelmatigheid voor die DVT met een klinische uiting.

Gelet op de resultaten van de studies, beveelt het CEG het gebruik van LMWH niet aan in de preventie van longembolie bij ambulante patiënten die geïmmobiliseerd zijn door een gipsverband aan de onderste ledematen.

## **Lange reis met een relatief langdurige onbeweeglijkheid**

Er is geen enkele studie beschikbaar over de doelmatigheid van een preventieve behandeling met LMWH gedurende een lange reis. Het is aannemelijk dat personen met een verhoogd risico voor DVT tijdens een langdurige reis een hogere kans hebben op DVT.

Hoewel de doelmatigheid van een preventieve behandeling nog niet is aangetoond, kan de toediening van een LMWH bij patiënten met een hoog risico overwogen worden.

## **Contacten**

### **Consensus**

Tel: +32(0)2 739 77 34

Fax: +32(0)2 739 72 91

E-mail: [consensus@riziv.fgov.be](mailto:consensus@riziv.fgov.be)