



SAFE-SSPE:

Klinische Beobachtung im Vergleich zu Blutverdünnung bei Tiefrisikopatienten mit isolierten subsegmentalen Lungenembolien: eine multizentrische randomisierte Placebo-kontrollierte Studie

Ziel dieser Studie

Die Studie untersucht die optimale Behandlung von kleinen Blutgerinnseln in den Lungenarterien, sogenannten isolierten subsegmentalen Lungenembolien, bei Erwachsenen. Ob Patienten mit isolierten subsegmentalen Lungenembolien wirklich von der gängigen Behandlung mit Blutverdünnern profitieren, ist zurzeit unklar. Wir führen diese Studie durch, um die Wirksamkeit und Sicherheit einer Behandlung mit und ohne Blutverdünnung (Rivaroxaban) zu vergleichen.

Rekrutierungsphase bis: 2021(??)

Einschlusskriterien

Es können alle Patienten teilnehmen, welche mindestens 18 Jahre alt sind mit einer objektiven Diagnose einer symptomatischen oder asymptomatischen isolierten subsegmentalen Lungenembolie.

Ausschlusskriterien

Nicht teilnehmen hingegen dürfen Personen bei welchen zusätzlich eine Beinvenen-Thrombose festgestellt wird, welche unter Krebs leiden, welche bereits Episoden von unprovokierten venösen Thromboembolien hatten (≥ 1), welche unter Blutungen leiden oder ein hohes Risiko hierfür aufweisen, an Niereninsuffizienz oder Leberversagen leiden und weitere.

Studiendesign

In dieser Studie werden Patienten mit isolierten subsegmentalen Lungenembolien, bei denen das gleichzeitige Vorhandensein eines Blutgerinnsels (Thrombose) in den Beinvenen ausgeschlossen wurde, mittels Zufallsprinzip (Randomisierung) mit einer Wahrscheinlichkeit von je 50 Prozent in eine von zwei Gruppen eingeteilt: klinische Beobachtung plus Scheinmedikation (Placebo) oder klinische Beobachtung plus Blutverdünnung mit Rivaroxaban.

Die Behandlung während der Studie dauert 90 Tage. Während dieser Dauer werden die beiden Behandlungsgruppen mittels dreimaliger Telefonanrufe (Tag 10, 30, und 90 nach Studieneinschluss) klinisch beobachtet und in Bezug auf das Risiko für Thrombosen / Embolien, Blutungen, Sterblichkeit, Lebensqualität sowie den Verbrauch medizinischer Ressourcen verglichen. Zudem werden Sie gebeten nach 30 und 90 Tagen einen Fragebogen zur Lebensqualität auszufüllen.

Weiterführende Informationen bei Interesse an einer Teilnahme: → [Link zur Pat.-info](#).
ClinicalTrials.gov Identifier: NCT04263038

Kontakt

Verantwortlicher Arzt am Prüfzentrum: Prof. Dr. med. Jürg H. Beer, Chefarzt Medizin

Clinical Trial Unit (CTU) /Studienkoordination
Partnerhaus; 2. Stock
Kantonsspital Baden

+41 56 486 25 14
CTU@ksb.ch