

Diagnostische strategie met klinische beslisregel, d-dimer test en echografie bij patiënten met verdenking op diep veneuze trombose van de arm.

Gepubliceerd: 24-11-2009 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

De veiligheid en uitvoerbaarheid van een diagnostisch algoritme voor arm vene trombose prospectief te bepalen. Dit algoritme bestaat uit een klinische beslisregel (regel van Constans), D-dimeer en compressie echografie.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Stollingsstoornissen en bloedingsdiathesen (excl. trombocytopenische)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON32583

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Diagnostische strategie voor arm vene trombose

Aandoening

- Stollingsstoornissen en bloedingsdiathesen (excl. trombocytopenische)

Synoniemen aandoening

arm vene trombose, diep veneuze trombose van de bovenste extremiteit

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: arm vene trombose, diagnostisch algoritme

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is de cumulatieve incidentie van objectief vastgestelde symptomatische veneuze trombo-embolische events (arm vene trombose en longembolie) na drie maanden bij patienten met een normale diagnostische work-up.

Secundaire uitkomstmaten

Geen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De gouden standaard voor de diagnostiek van arm vene trombose (UEDVT) is contrast venografie. Echter, venografie is een invasief onderzoek dat een hoge expertise vereist van de uitvoerder. Bovendien is er een stralingsbelasting. De diagnostische aanpak van patienten met een verdenking op een diep veneuze trombose van het been is reeds jaren bekend en bestaat uit een klinische beslisregel (Wells score), D-dimeer en een compressie echografie. Tot op heden is het onduidelijk of een dergelijke strategie ook gebruikt kan worden voor de diagnostiek van arm vene trombose.

Doel van het onderzoek

De veiligheid en uitvoerbaarheid van een diagnostisch algoritme voor arm vene trombose prospectief te bepalen. Dit algoritme bestaat uit een klinische beslisregel (regel van Constans), D-dimeer en compressie echografie.

Onderzoeksopzet

Een prospectieve, multicenter, diagnostisch onderzoek. Er zijn 2 visites; een

bij presentatie met een verdenking arm vene trombose (de screening/inclusie) en een telefoongesprek na 3 maanden.

Aan de hand van een klinische beslisregel zullen patiënten worden gecategoriseerd als arm vene trombose 'likely' dan wel 'unlikely'. Tevens zal er een D-dimeer test gedaan worden. Patiënten met een 'unlikely' resultaat van de beslisregel en een normale D-dimeer, zullen alleen vervolgd worden en geen antistolling krijgen. Alle patiënten met een 'likely' beslisregelresultaat of een hoge D-dimeer zullen compressie echografie ondergaan. In het geval van een negatieve echografie in combinatie met een hoge D-dimeer, zal er een herhaalecho na 3-5 dagen verricht worden. Hetzelfde zal gedaan worden in geval van progressieve klachten.

Alle patiënten waarbij op basis van bovenstaande diagnostische work-up een arm vene trombose wordt uitgesloten, zullen geen antistolling ontvangen.

Inschatting van belasting en risico

Het diagnostische algoritme als geheel wat gebruikt zal worden in dit onderzoek is nog niet gevalideerd. Er is een risico van het onterecht uitsluiten van arm vene trombose op basis van dit algoritme. Echter, een soortgelijk algoritme wordt gebruikt bij verdenking van een DVT van de onderste extremiteit. Hier is het veilig bevonden en wordt het al jarenlang gebruikt. Bovendien worden patiënten geïnstrueerd om alert te zijn op klachten die wijzen op een arm vene trombose dan wel een longembolie.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1100 DD
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1100 DD
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)

Patienten met een verdenking op diep veneuze trombose van de bovenste extremiteit, die zich presenteren op de eerste hulp, opgenomen zijn in het ziekenhuis of poliklinisch gezien worden

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Geen informed consent
- Leeftijdsbeperkingen (specifiek per land)
- Gebruik van antistollingsmiddelen langer dan 24 uur voor randomisatie
- Eerdere diep veneuze trombose in dezelfde arm
- Levensverwachting korter dan 3 maanden
- Hemodynamische instabiliteit
- Eerdere deelname aan het onderzoek

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-11-2009

Aantal proefpersonen: 100

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Soort: Eerste indiening

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

CCMO

NL29834.018.09