

# Prospectieve studie naar de Optimale duur van Compressie Therapie Als preventie van chronische Veneuze Insufficiëntie Als gevolg van diep veneuze trombose

Gepubliceerd: 19-01-2009 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

PTS is een veel voorkomende complicatie van DVT. Preventie hiervan gebeurt door toepassing van compressietherapie bij alle patiënten met een doorgemaakt DVT. In de CBO conceptrichtlijn diep veneuze trombose wordt geadviseerd na een DVT zo spoedig...

|                             |                            |
|-----------------------------|----------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO            |
| <b>Status</b>               | Werving gestopt            |
| <b>Type aandoening</b>      | Vasculaire huidafwijkingen |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Interventie onderzoek      |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON35400

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

OCTAVIA-studie

### Aandoening

- Vasculaire huidafwijkingen
- Embolieën en trombose

### Synoniemen aandoening

posttrombotisch syndroom; chronische veneuze klachten na een trombosebeen

### Betreft onderzoek met

Mensen

## Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Diakonessenhuis Utrecht

**Overige ondersteuning:** Fonds NutsOhra; Stichting Voorzorg; Stichting Medicina et Scientia

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** chronische veneuze insufficiëntie, diep veneuze trombose, elastische kousen, posttrombotisch syndroom

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

Primair eindpunt:

- Het optreden van het PTS in het tweede post-trombotische jaar na 1 versus 2 jaar compressietherapie.

### Secundaire uitkomstmaten

Secundaire eindpunten:

- Discrimineert veneus duplex onderzoek een jaar na een echografisch bewezen DVT tussen patiënten die veilig kunnen stoppen met compressietherapie en patiënten die hiermee door moeten gaan met het oog op preventie van PTS?
- Zijn er baseline karakteristieken aanwijsbaar die het optreden van PTS en de uitslag van de echo duplex na 1 jaar kunnen voorspellen (demografie, locatie van trombus, voorgeschiedenis van DVT, trombofiliefactoren of andere factoren die van belang kunnen zijn voor trombose en/of PTS, co-morbiditeit, type kous, compliance)?
- Hoe wordt de kwaliteit van leven beïnvloed door ambulante compressietherapie en/of het optreden van PTS na een doorgemaakte diep veneuze trombose?

# Toelichting onderzoek

## Achtergrond van het onderzoek

De laatste jaren is veel onderzoek verricht naar de diagnose en therapie van diep veneuze trombose (DVT) en een belangrijke complicatie hiervan, het post-trombotisch syndroom (PTS). Het post-trombotisch syndroom heeft een klinische presentatie welke kan variëren van mild oedeem met weinig klachten tot ernstige zwelling met chronische pijn en in het ernstigste geval zelfs ulceratie. Het heeft bovendien een negatieve invloed op de kwaliteit van leven en tevens aanzienlijke sociaal-economische gevolgen voor zowel de patiënt als de gezondheidszorg. Uit verschillende studies is naar voren gekomen dat compressietherapie middels een elastische kous het voorkomen van PTS significant reduceert. Er is echter weinig onderzoek verricht naar de optimale duur van het dragen van elastische kousen en naar factoren die deze optimale duur mede kunnen bepalen.

## Doel van het onderzoek

PTS is een veel voorkomende complicatie van DVT. Preventie hiervan gebeurt door toepassing van compressietherapie bij alle patiënten met een doorgemaakt DVT. In de CBO conceptringlijn diep veneuze trombose wordt geadviseerd na een DVT zo spoedig mogelijk te starten met compressietherapie. Indien de patiënt een jaar lang klachtenvrij is kan de compressietherapie eventueel gestaakt worden, wanneer dit niet het geval is dienen de elastische kousen voor een periode van minimaal 2 jaar gedragen te worden. Dit is echter een praktisch advies waarover geen bewijs beschikbaar is in de literatuur. Aangezien de meeste gevallen van PTS optreden in het eerste jaar na de diagnose DVT rijst de vraag of het mogelijk is patiënten gedurende 1 jaar met compressietherapie te behandelen, waardoor de kwaliteit van leven verbeterd kan worden zonder dat het risico op PTS in belangrijke mate ( $>10\%$ ) toeneemt. Daarnaast is het niet bekend of middels echo duplex 1 jaar na de diagnose DVT onderscheid kan worden gemaakt tussen patiënten met een hoog en patiënten met een laag risico om alsnog PTS te ontwikkelen na 1 jaar. In het Diaconessenhuis wordt na 1 jaar een echo duplex gemaakt, indien hierop veneuze insufficiëntie zichtbaar is wordt de patiënt gedurende nog een jaar behandeld met compressietherapie. Deze afweging is echter gebaseerd op de ervaring van de dermatologen en wordt niet door wetenschappelijk bewijs ondersteund.

## Onderzoeksopzet

De studie zal uitgevoerd worden als prospectieve, enkelblinde, gerandomiseerde multicenter trial. Alle patiënten met bewezen eerste DVT zullen tot 12 maanden na randomisatie worden vervolgd.

Rond één jaar na diagnose vindt inclusie en randomisatie plaats naar 2 groepen:

1) nogmaals 1 jaar compressietherapie, 2) staken van ambulante compressietherapie.

Ter beantwoording van de secundaire eindpunten wordt op T=0 (inclusie) een veneuze echo duplex verricht van het post-trombotische been alsmede baseline criteria verzameld, compliance-vragenlijst en QoL-vragenlijst afgenomen. Ook wordt bloed afgenomen ter screening van trombofiliefactoren en andere mogelijke markers voor trombose en/of PTS.

Patienten worden 15 maanden gevolgd met tussentijds telefonische en poliklinische controle.

### **Onderzoeksproduct en/of interventie**

Al dan niet dragen van een tweede jaar compressiekousen klasse III of hoger na doormaken van DVT.

### **Inschatting van belasting en risico**

Belasting voor de patient bestaat uit:

- eenmalig bloedafname (20ml)
- eenmalig echo beenvaten
- tweemaal telefonisch contact rond T=3 en T=15 mnd
- driemaal poliklinisch bezoek, rond T=0, 6 en T=12 mnd

Risico's:

- te verwaarlozen risico's

(zie ook het protocol voor meer informatie)

## **Contactpersonen**

### **Publiek**

Diakonessenhuis Utrecht

Bosboomstraat 1  
3582 KE Utrecht  
NL

### **Wetenschappelijk**

Diakonessenhuis Utrecht

Bosboomstraat 1  
3582 KE Utrecht

## 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)

alle patiënten met een middels compressie-echografie bewezen proximale DVT van het been  
met 1 jaar lege artis therapie  
informed consent

### Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

recidief ipsilaterale DVT (bewezen risicofactor voor PTS)  
PTS ontstaan in 1e posttrombotische jaar  
alleen DVT distaal van de vena poplitea  
contra-indicatie voor (staken) compressietherapie  
geen informed consent

## Onderzoeksopzet

### Opzet

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel: Parallel

Toewijzing: Gerandomiseerd

Blindering: Enkelblind

**Doel:** Algemeen wetenschappelijk

## Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 17-02-2009

Aantal proefpersonen: 516

Type: Werkelijke startdatum

## In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: compressiekousen

Registratie: Geen registratie

## Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 19-01-2009

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 16-03-2009

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 17-04-2009

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 11-05-2009

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

|                     |                                                               |
|---------------------|---------------------------------------------------------------|
| Goedgekeurd WMO     |                                                               |
| Datum:              | 15-06-2009                                                    |
| Soort:              | Amendement                                                    |
| Toetsingscommissie: | MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein) |
| Goedgekeurd WMO     |                                                               |
| Datum:              | 27-01-2010                                                    |
| Soort:              | Amendement                                                    |
| Toetsingscommissie: | MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein) |
| Goedgekeurd WMO     |                                                               |
| Datum:              | 01-03-2010                                                    |
| Soort:              | Amendement                                                    |
| Toetsingscommissie: | MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein) |
| Goedgekeurd WMO     |                                                               |
| Datum:              | 03-06-2010                                                    |
| Soort:              | Amendement                                                    |
| Toetsingscommissie: | MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein) |
| Goedgekeurd WMO     |                                                               |
| Datum:              | 28-09-2010                                                    |
| Soort:              | Amendement                                                    |
| Toetsingscommissie: | MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein) |

## 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

CCMO

Ander register

### ID

NL25244.100.08

NTR1442, Ned.Trialregister