

individuele duur van elastische compressie therapie na diep veneuze trombose in relatie tot de incidentie van post trombotisch syndroom

Gepubliceerd: 07-07-2010 Laatste bijgewerkt: 01-05-2024

Het onderzoeken van kosten en effecten van individuele afstemming van ECT na DVT.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Stollingsstoornissen en bloedingsdiathesen (excl. trombocytopenische)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON38265

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ideaal DVT studie

Aandoening

- Stollingsstoornissen en bloedingsdiathesen (excl. trombocytopenische)
- Embolieën en trombose

Synoniemen aandoening

post trombotisch syndroom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: interne geneeskunde laboratorium hematologie

Overige ondersteuning: Er is een aanvraag ingediend bij zomnw doelmatigheid.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Diep veneuze trombose, elastische compressie therapie, individuele behandel duur, post trombotisch syndroom

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is : Het percentage van patienten met PTS na twee jaar follow-up.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstmaten zijn : 1. Gezondheidsgerelateerde kwaliteit van leven (HRQOL), 2. Recidief veneuze trombose, 3. Mortaliteit ten gevolge van veneuze trombose, 4. Kosten en 5. Patient voorkeur.

Economische evaluatie: Een kosten-effectiviteits analyse vanuit een maatschappelijk perspectief , voor de extapoliatie van de gegevens verkregen uit het onderzoek zal een markov model worden gebruikt.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Elastische compressie therapie (ECT) met een duur van 2 jaar, ter preventie van het post trombotisch syndroom (PTS) na proximale diep veneuze trombose (DVT) is goed geïmplementeerd. De optimale duur voor deze therapie is echter nooit goed bestudeerd. Tengevolge hiervan is het onduidelijk of alle patienten baat hebben bij ECT therapie voor de gehele duur van twee jaar. ECT is kostbaar, en omslachtig en soms zelfs invaliderend. Ouderen hebben vaak hulp nodig van familie of zelfs thuiszorg . De totale jaarlijkse kosten worden geschat op 2.5 miljoen euro voor elastische kousen en 21 miljoen euro voor thuiszorg. Daarbij komt dat de meerderheid van de patienten geen post trombotische klachten heeft. Er treden bovendien regelmatig bijwerkingen op , zoals jeuk, roodheid of andere allergische reacties. Dit gaat ten koste van de therapietrouw. De huidige richtlijnen ten aanzien van ECT zijn gebaseerd op 2 gerandomiseerde klinische studies. In deze onderzoeken werd een significante

reductie bereikt (ongeveer 50%) bij the groep patienten die gedurende 2 jaar ECT voorgeschreven kregen. Uit deze onderzoeken kan echter niet worden afgeleid wat de optimale duur van ECT zou moeten zijn. Tot op heden werd slechts in een studie geëvalueerd of ECT met een duur van 24 maanden superieur was aan ECT met een duur van 6 maanden. Er werden geen significant verschillen gevonden tussen beide behandel groepen. De huidige studie zal de ontbrekende informatie ten aanzien van het individuele voordeel van langdurige therapie en de optimale duur van ECT leveren. Naast de klinische studie zal een kosteffectiviteitsanalyse worden verricht om de kost-effectiviteit van deze benadering te onderzoeken. De verwachting is dat substantiele kosten kunnen worden bespaard door de duur van ECT individueel af te stemmen en als gevolg van verkorting van de therapieduur, kan worden verwacht dat de kwaliteit van leven voor patienten zal verbeteren.

Doel van het onderzoek

Het onderzoeken van kosten en effecten van individuele afstemmingt van ECT na DVT.

Onderzoeksopzet

Een multi- center, gerandomiseerd, enkelvoudig geblindeerd onderzoek (de toewijzing van therapie is geblindeerd).

Onderzoeksproduct en/of interventie

ECT met standaard duur van 24 maanden versus individueel afgestemde ECT, gebaseerd op een klinische score (Villalta), volgend op een initiele behandelperiode van 6 maanden.

Inschatting van belasting en risico

De studiebelasting voor patienten is tot een minimum beperkt en bestaat uit regelmatige polikliniek bezoeken en het invullen van vragenlijsten. De studie belasting voor deelnemende artsen is gering. Patienten zullen regelmatig worden teruggezien (3, 6, 12 and 24 months). De patienten ontvangen een aantal vragenlijsten voorafgaand aan elk polibezzoek. Bij de polikliniekvisites zal een klinische score van het been worden afgenomen. Gebaseerd op voorgaand onderzoek verwachten wij, dat op basis van deze benadering, ongeveer 50% van de patienten ECT voor een maximale duur van 12 maanden nodig heeft in plaats van de gebruikelijke 24 maanden. De kwaliteit van leven kan positief worden beïnvloedt. Verkorte therapie duur was in een eerder onderzoek niet geassocieerd met een grotere incidentie van PTS. (artikel "in press" JVasc Surg 2010)

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

P Debyelaan 25
Maastricht 6202 AZ
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

P Debyelaan 25
Maastricht 6202 AZ
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)

alle volwassen , opeenvolgende patienten met een gedocumeteerde proximale DVT van het been die toestemming verlenen
alle patienten moeten met een minimum van 5 dagen met lmwh behandeld zijn gevolgd door orale antistolling met een streefwaarde van 2-3.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

eerder DVT in het aangedane been
recidief DVT binnen 6 maanden volgend op inclusie
pre-existente venneuze insufficiëntie (huidaandoening C3-C6 of ECS behoeftig)
contra indicatie voor elastische compressie (arteriele insufficiëntie)
Actieve trombolysen
levensverwachting kleiner dan 6 maanden

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Preventie

Deelnemers

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	01-04-2011
Aantal proefpersonen:	864
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-07-2010
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO

5 - individuele duur van elastische compressie therapie na diep veneuze trombose in ... 24-05-2025

Datum:	01-02-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-03-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-04-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-05-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-06-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-09-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-10-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-11-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit

Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 14-03-2012

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit
Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 29-11-2012

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit
Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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	NL32073.068.10