

Veneuze claudicatio loopband trial

Gepubliceerd: 11-08-2023 Laatste bijgewerkt: 30-01-2025

Het doel van onze studie is om te evalueren of het haalbaar is om een **gestandaardiseerde loopbandtest op te nemen in het onderzoek van een patiënt met een iliofemorale veneuze obstructie, bij wie een veneuze stenting gepland is, voor en na de...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Embolieën en trombose
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON55978

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

VCT-trial

Aandoening

- Embolieën en trombose

Synoniemen aandoening

Veneuze insufficiëntie. Veneuze etalagebenen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Endovasculair stenten, Loopband onderzoek, Post trombotisch syndroom, Veneuze claudicatio

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- o Afstand in meters op een gestandaardiseerde loopbandtest totdat patiënten bekende symptomen als benauwdheid en/of pijn ontwikkelen: initial claudication distance (ICD).
- o Afstand in meters op een gestandaardiseerde loopbandtest totdat patiënten ernstige bekende symptomen ontwikkelen zoals benauwdheid en/of pijn die hen dwingt te stoppen met lopen: absolute claudication distance (ACD).
- o Tijd in minuten op een gestandaardiseerde loopbandtest totdat patiënten bekende symptomen als benauwdheid en/of pijn ontwikkelen: initial claudication time (ACT).
- o Tijd in minuten op een gestandaardiseerde loopbandtest totdat patiënten ernstige bekende symptomen ontwikkelen zoals benauwdheid en/of pijn waardoor ze gedwongen worden te stoppen met lopen: absolute claudication time (ACT).

Secundaire uitkomstmaten

- o Kwaliteit van leven met behulp van de VEINES-QoL vragenlijst
- o Symptoomernst met behulp van de VEINES-Sym vragenlijst
- o PTS-score met behulp van de Villalta-score
- o VAS-score
- o Beenomtrek in centimeters met behulp van een meetlint

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Veneuze claudicatio (VC) is het gevoel van beklemming van de dij of het been veroorzaakt door een obstructie in het veneuze systeem van verschillende etiologieën. Gewoonlijk is het een van de vele langdurige gevolgen na diepe veneuze trombose (DVT) van de onderste ledematen. Posttrombotische veranderingen in het diepe veneuze systeem kunnen de bloedstroom terug naar het hart beperken. Als gevolg hiervan kunnen patiënten onder andere kramp in het been en de dij en zelfs pijn ervaren. Dit wordt veneuze claudicatio genoemd. Symptomen verdwijnen meestal binnen 20 minuten in een rustperiode of na het optillen van het been.

Veneuze claudicatio maakt deel uit van veel veneuze symptomen en tekenen die kunnen optreden na een DVT, vaak beschreven als posttrombotisch syndroom (PTS). In de praktijk wordt het diagnosticeren van PTS gedaan met behulp van scoresystemen, zoals de Villalta-score, Venous Clinical Severity Score (VCSS) of CEAP-classificatie. Deze bestaan uit vragen over de symptomen van patiënten en criteria die kunnen worden waargenomen bij lichamelijk onderzoek. Veneuze claudicatio is echter geen item in een van deze beoordelingsinstrumenten en tot nu toe is geen van de bovengenoemde classificatiesystemen gevalideerd om PTS te meten. In onderzoek worden enkelvoudige veneuze symptomen en tekenen vaak gemeten als een afgeleide van de ernst van PTS, zoals beenonttrek, tintelingen en pijn. Er is nauwelijks literatuur over methoden om VC objectief te diagnosticeren en te beoordelen, in plaats daarvan geven patiënten vaak hun symptomen van kramp en pijn ervaren tijdens inspanning. Voor veel patiënten is ernstige VC een ernstige handicap die leidt tot een aanzienlijk verminderde kwaliteit van leven en aanzienlijke sociaal-economische kosten.

Patiënten die voor behandeling kiezen, worden doorverwezen naar een dermatoloog of vaatchirurg, die de mate van PTS en aanwezigheid, type, locatie en omvang van veneuze obstructie onderzoekt. Hoewel er momenteel geen objectieve methode is om de ernst van veneuze claudicatio of PTS te diagnosticeren en te scoren, kan een invasieve behandeling worden overwogen bij patiënten met ernstige symptomen. Bij deze patiënten wordt een stent geplaatst om de verstopte aders te reconstrueren. Het doel is een adequate afvoer van bloed uit het been door het gerekanaliseerde segment tot stand te brengen. Dat vermindert de veneuze druk en het volume, wat op zijn beurt de symptomen zou moeten verbeteren. Het succes van deze procedure wordt vaak beoordeeld aan de hand van de doorgankelijkheid van de stents en de verbetering van de symptomen en kwaliteit van leven van de patiënt. Tot 83% van de patiënten meldt een verbetering van de VC na het plaatsen van een stent.

Aan de andere kant is er een overweldigende hoeveelheid gegevens over loopbandtests voor het beoordelen van de ernst van claudicatio veroorzaakt door obstructie in het arteriële systeem. Deze loopbandtest is volledig gestandaardiseerd en kan zowel worden gebruikt om de diagnose arteriële claudicatio te stellen als om het effect van de behandeling te beoordelen. Voor veneuze claudicatio wordt deze test in de huidige praktijk niet gebruikt en

slechts enkele studies hebben de prevalentie van PTS en VC beoordeeld met behulp van een loopbandtest. Slechts één studie beoordeelde of het plaatsen van een posttrombotische iliofemorale obstructie veneuze hypertensie verminderde tijdens het gebruik van stresstests op een loopband in combinatie met invasieve drukmetingen.

Doel van het onderzoek

Het doel van onze studie is om te evalueren of het haalbaar is om een **gestandaardiseerde loopbandtest op te nemen in het onderzoek van een patiënt met een iliofemorale veneuze obstructie, bij wie een veneuze stenting gepland is, voor en na de procedure. We willen onderzoeken of we het optreden van VC tijdens de test, evenals veranderingen in afstand en tijd zonder symptomen kunnen registreren, na plaatsing van de stent. We zullen beenomtrek-, PTS-, VAS- en QOL-vragenlijsten toevoegen, aangezien dit standaardzorg is in ons centrum. We zijn van plan een grotere studie uit te voeren, afhankelijk van de resultaten van deze pilotstudie. De resultaten kunnen worden gebruikt voor een beter begrip van VC in relatie tot de ernst van de symptomen, om hopelijk de mate van veneuze claudicatie te kwantificeren en om het effect van endovasculaire stenting objectief te meten.

Het primaire doel is om de haalbaarheid van een loopbandtest bij de work-up van veneuze claudicatio te onderzoeken, terwijl bekende symptomen tijdens deze test worden beoordeeld.

De secundaire doelstelling is om te beoordelen of de symptomen van veneuze claudicatio veranderen na endovasculaire stenting door de waargenomen veneuze symptomen voor en na de test te correleren en te kwalificeren met andere bekende veneuze parameters zoals QoL en pijnscores, beenomtrek en PTS scores.

Onderzoeksopzet

Dit zal een single center pilotstudie zijn, aangezien er weinig literatuur is over de haalbaarheid van loopbandtesten om veneuze claudicatio te beoordelen. Tevens zijn we van plan een grotere studie uit te voeren, afhankelijk van de resultaten van deze pilotstudie. We verwachten dat de totale duur van de studie 6 maanden zal zijn, inclusief inclusie en het uitvoeren van de testen voor en na de interventie.

Inschatting van belasting en risico

Het enige nadeel tijdens het onderzoek is dat we doorgaan met de loopbandtest totdat deelnemers klachten krijgen waar ze last van kunnen hebben. Bij het optreden van ernstige klachten stoppen we de test echter. Bovendien verschillen deze symptomen niet van de symptomen die ze al kunnen ervaren tijdens hun normale fysieke activiteit. Daarnaast verwachten wij dat de patiënten tweemaal

voor het onderzoek naar het Erasmus MC komen voor een geschatte tijd van 1.5u per bezoek.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 40
Rotterdam 3015 GD
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 40
Rotterdam 3015 GD
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Vrijwillige en competente personen vanaf 18 jaar
- Begrip van de Nederlandse taal
- Symptomen van claudicatio veneus na een eerdere DVT met een indicatie voor endovasculaire stenting.

- In staat zijn om een **inspanningstest op de loopband uit te voeren.
- schriftelijk toestemming

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Een andere ziekte hebben waardoor patiënten geen looptest kunnen uitvoeren.
- Een andere morbiditeit hebben die gelijkaardige symptomen nabootst, vooral arteriële claudicatio
- Geen geïnformeerde toestemming kunnen geven (cognitieve stoornissen, geen goed begrip van de Nederlandse taal)
- Voorafgaande vasculaire interventie voor een acuut diep veneuze trombose (DVT) (chirurgie, interventionele kathetergestuurde trombolytische therapie, stent)
- Deelname aan andere onderzoeksprojecten die de resultaten van deze studie kunnen beïnvloeden (zoals veneuze interventies, volgen van programma's voor lichaamsbeweging)
- Zwangerschap tot twee maanden postpartum

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Beëindigd

(Verwachte) startdatum: 07-09-2023

Aantal proefpersonen: 5

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 11-08-2023
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	NL84143.078.23