

5

Cluster Arteriële en veneuze pathologie: Update modules 1^e cyclus

10

15

20

25

30 **INITIATIEF**
Cluster Arteriële en veneuze pathologie

35 **IN SAMENWERKING MET**
Nederlandse Vereniging voor Heelkunde
Nederlandse Vereniging voor Cardiologie
Nederlandse Vereniging voor Revalidatieartsen
Nederlandse Vereniging voor Radiologie
Nederlandse Vereniging voor Dermatologie en Venereologie
Harteraad

40 **MET ONDERSTEUNING VAN**
Kennisinstituut van de Federatie Medisch Specialisten

45 **FINANCIERING**
De richtlijnontwikkeling werd gefinancierd uit de Kwaliteitsgelden Medisch Specialisten (SKMS)

Colofon

Cluster Arteriële en veneuze pathologie: update modules 1^e cyclus

© 2025

5

10

15

20

25

30

35

40 **Alle rechten voorbehouden**

De tekst uit deze publicatie mag worden verveelvoudigd, opgeslagen in een geautomatiseerd gegevensbestand, of openbaar gemaakt in enige vorm of op enige wijze, hetzij elektronisch, mechanisch door fotokopieën of enige andere manier, echter uitsluitend na voorafgaande toestemming van de uitgever. Toestemming voor gebruik van tekst(gedeelten) kunt u schriftelijk of per e-mail en uitsluitend bij de uitgever aanvragen. Adres en e-mailadres: zie boven.

45

Inhoudsopgave

	Samenstelling van het cluster	4
	Verantwoording voor clusters	6
5	Startpagina richtlijn Veneuze pathologie / Diepe veneuze ziekte	21
	Module 2: Diagnostiek	23
	Module 3: Veneuze stenting voor post-trombotisch syndroom.....	39
	Module 4: Endoflebectomie en veneuze stenting.....	71
	Module 5: Embolisatie bij patiënten met pelvic venous disorder	91
10	Kennisvragen	108

Samenstelling van het cluster

De modules zijn herzien binnen het cluster Arteriële en veneuze pathologie. Het cluster bestaat uit veertien richtlijnen. De stuurgroep bewaakt het proces van modulair onderhoud binnen het cluster.

- 5 De expertisegroepsleden worden indien nodig gevraagd om hun expertise in te zetten voor een specifieke richtlijnmodule. De samenstelling van de clusterstuur- en expertisegroep is als volgt:

Clusterstuurgroep

- 10 • Prof. dr. B.M.E. (Barend) Mees, Nederlandse Vereniging voor Heelkunde
- Prof em. dr. G.M. (Clemens) Rommers, Nederlandse Vereniging voor Revalidatieartsen
- Prof dr. F.M.A.C. (Fabrice) Martens, Nederlandse Vereniging voor Cardiologie
- Dr. C. (Çagdas) Ünlü, Nederlandse Vereniging voor Heelkunde
- Dr. J.P.M. (Jan Paul) Frölke, Nederlandse Vereniging voor Traumachirurgie
- Dr. S.W. (Sanne) de Boer, Nederlandse Vereniging voor Radiologie
- 15 • Dr. R.I.F. (Rutger) van der Waal, Nederlandse Vereniging voor Dermatologie en Venereologie
- Dr. R.R.J. (Roland) van Kimmenade, Nederlandse Vereniging voor Cardiologie

Clusterexpertisegroep

- 20 • Dr. S.K. (Simone) van der Velden, Nederlandse Vereniging voor Dermatologie en Venereologie
- Dr. R. (Rinske) Loeffen, Nederlandse Internisten Vereniging / Nederlandse Vereniging van Internisten Vasculaire Geneeskunde
- Dr. S. (Shan Shan) Qiu Shao, Nederlandse Vereniging voor Plastische Chirurgie
- Dr. M.J.E. (Marie Josee) Tongerlo - van Rijn, Nederlandse Vereniging voor Heelkunde
- 25 • Dr. J.L. (Jorg) de Bruin, Nederlandse Vereniging voor Heelkunde
- Dr. M.G.J. (Maarten) Snoeij, Nederlandse Vereniging voor Heelkunde
- Dr. A.M. (Arno) Wiersma, Nederlandse Vereniging voor Heelkunde
- Dr. K.K. (Kakkhee) Yeung, Nederlandse Vereniging voor Heelkunde
- Dr. M.C. (Miriam) Faes, Nederlandse Vereniging voor Klinische Geriatrie
- 30 • Dr. M.W.F. (Martin) van Leen, Verenso
- Dr. G.W.M. (Gilbert) Wijntjes, Nederlandse Vereniging voor Arbeids- en Bedrijfskunde
- Drs. J.G. (Geerdink), Nederlandse Vereniging van Dermatologie en Venereologie
- Drs. N.H. Shadid, Nederlandse Vereniging van Dermatologie en Venereologie
- Drs. E.D. (Dorien) Wildschut, Nederlandse Vereniging voor Intensive Care
- 35 • Drs. J. (Jeroen) Nieuwenhuizen, Nederlandse Vereniging voor Intensive Care
- Drs. N. (Niel) Groen, Nederlandse Vereniging voor Nucleaire Geneeskunde
- Drs. D.A.F. (Daniel) van den Heuvel, Nederlandse Vereniging voor Radiologie
- Drs. R.J.B. (Rutger) Brans, Nederlandse Vereniging voor Radiologie
- Drs. K. (Karen) Prantl, Nierpatiënten Vereniging Nederland
- 40 • G.F.E. (Gilaine) Kleian, Harteraad
- H.W. (Henk) van Hamersvelt, Nederlands Internisten Vereniging
- L.L.F.G. (Lars) Valke, Nederlandse Internisten Vereniging
- J.H.H. (Jorinde) van Laanen, Nederlandse Vereniging voor Heelkunde
- C.P.A. (Koen) van Hees, Verpleegkundigen & Verzorgenden Nederland
- 45 • T.J. (Dorethé) Wassink, Ergotherapie Nederland
- M. (Mark) Oldekamp, Stichting Orthopedische Hulpmiddelenzorg Nederland
- V. (Vera) Koenekoop, Stichting Orthopedische Hulpmiddelenzorg Nederland
- G. (Gerard) Gravemaker, NVOS-Orthobanda
- E.M.J. (Evie Houët-Löring, ISPO Nederland
- 50 • N. (Neelthe) Coolen, Nierpatiënten Vereniging Nederland
- L. (Linda) Vink – van Klooster, Ergotherapie Nederland

Met ondersteuning van

- Dr. M.S. (Matthijs) Ruiter, senior adviseur, Kennisinstituut van de Federatie Medisch Specialisten
- M. (Mitchel) Griekspoor MSc, adviseur, Kennisinstituut van de Federatie Medisch Specialisten

5

Verantwoording voor clusters

Leeswijzer

5 De verantwoording zal op de Richtlijndatabase (Richtlijndatabase.nl) bij elke geprioriteerde module die is ontwikkeld binnen dit cluster worden geplaatst. De betrokken expertiseleden, de kwalitatieve raming van mogelijke financiële gevolgen in het kader van de (Wkkgz) en de autoriserende partijen kunnen variëren per module.

Autorisatie en geldigheid

10 Autorisatiedatum: zie tabel startpagina
Laatst beoordeeld: zie tabel startpagina
Geplande herbeoordeling: zie tabel startpagina
Initiatief: Cluster Arteriële en veneuze pathologie

15 De onderstaande vier modules zijn herzien/ontwikkeld:

Richtlijn Veneuze pathologie / Diepe veneuze ziekte

- Module 2 'Diepe veneuze ziekte - Diagnostiek' (herzien)

Oorspronkelijk geautoriseerd door:

- Nederlandse Vereniging voor Dermatologie en Venereologie
- 20 ○ Nederlandse Vereniging voor Heelkunde
- Nederlandse Vereniging voor Radiologie

- Module 3 'Diepe veneuze ziekte – Veneuze stenting voor post-trombotisch syndroom' (Nieuwe module. De module vervangt de huidige module 'PTA en stenting')

25 Oorspronkelijk geautoriseerd door:

- Nederlandse Vereniging voor Dermatologie en Venereologie
- Nederlandse Vereniging voor Heelkunde
- Nederlandse Vereniging voor Radiologie

- 30 • Module 4 'Diepe veneuze ziekte – Endoflebectomie en veneuze stenting' (Nieuwe module. De module vervangt de huidige module 'Bypasschirurgie')

Oorspronkelijk geautoriseerd door:

- Nederlandse Vereniging voor Dermatologie en Venereologie
- Nederlandse Vereniging voor Heelkunde
- 35 ○ Nederlandse Vereniging voor Radiologie

- Module 5 'Diepe veneuze ziekte – Embolisatie bij patiënten met pelvic venous disorder' (Nieuwe module. De module vervangt de huidige module 'Behandeling insufficiëntie')

Oorspronkelijk geautoriseerd door:

- 40 ○ Nederlandse Vereniging voor Dermatologie en Venereologie
- Nederlandse Vereniging voor Heelkunde
- Nederlandse Vereniging voor Radiologie

Algemene gegevens

45 De ontwikkeling van deze richtlijnmodule werd ondersteund door het Kennisinstituut van de Federatie Medisch Specialisten (www.demedischspecialist.nl/kennisinstituut) en werd gefinancierd uit de Kwaliteitsgelden Medisch Specialisten (SKMS). De financier heeft geen enkele invloed gehad op de inhoud van de richtlijnmodule.

50 Samenstelling cluster

Voor het ontwikkelen van de richtlijnmodules is in 2022 een multidisciplinaire cluster ingesteld, bestaande uit vertegenwoordigers van alle relevante specialismen (zie hiervoor de Samenstelling van het cluster) die betrokken zijn bij arteriële en veneuze pathologie.

55

Belangenverklaringen

- De Code ter voorkoming van oneigenlijke beïnvloeding door belangenverstremgeling is gevolgd. Alle clusterleden hebben schriftelijk verklaard of zij in de laatste drie jaar directe financiële belangen (betrekking bij een commercieel bedrijf, persoonlijke financiële belangen, onderzoeksfinanciering) of indirecte belangen (persoonlijke relaties, reputatiemanagement) hebben gehad. Gedurende de ontwikkeling of herziening van een module worden wijzigingen in belangen aan de voorzitter doorgegeven. De belangenverklaring wordt opnieuw bevestigd tijdens de commentaarfase. Een overzicht van de belangen van de clusterleden en het oordeel over het omgaan met eventuele belangen vindt u in onderstaande tabel. De ondertekende belangenverklaringen zijn op te vragen bij het secretariaat van het Kennisinstituut van de Federatie Medisch Specialisten.
- 5
- 10

Clusterstuurgroep

Tabel 1. Gemelde (neven)functies en belangen stuurgroep

Clusterlid	Functie	Nevenfuncties	Gemelde belangen	Ondernomen actie
Prof. dr. B.M.E. (Barend) Mees	Vaatchirurg	Ontwikkelaar curriculum en trainer mazeBox (betaald)	<p><u>Persoonlijke financiële belangen:</u> Geen.</p> <p><u>Persoonlijke relaties:</u> Geen.</p> <p><u>Extern gefinancierd onderzoek:</u> RegMed XB, Philips, Bentley, Cook Medical.</p> <p><u>Intellectuele belangen en reputatie:</u> Member ESVS Guideline Steering Committee (onbetaald) Secretaris NVvV (onbetaald).</p> <p><u>Overige belangen:</u> Geen.</p>	Geen restricties.
Dr. C. (Çagdas) Ünlü	Vaatchirurg	Co-promotor	<p><u>Persoonlijke financiële belangen:</u> Subsidie ZonMW Clear Path.</p> <p><u>Persoonlijke relaties:</u> Geen.</p>	Geen restricties.

			<u>Extern gefinancierd onderzoek:</u> Subsidie ZonMW Clear Path. <u>Intellectuele belangen en reputatie:</u> Geen. <u>Overige belangen:</u> Geen.	
Dr. J.P.M. (Jan Paul) Frölke	Traumachirurg	Chirurgische werkzaamheden AOFEclinics www.AOFEclinics.nl	<u>Persoonlijke financiële belangen:</u> Aandeelhouder AOFEclinics BV <u>Persoonlijke relaties:</u> Geen. <u>Extern gefinancierd onderzoek:</u> myleg subsidie Horizon 2020 <u>Intellectuele belangen en reputatie:</u> Geen. <u>Overige belangen:</u> Geen.	Geen restricties.
Prof dr. F.M.A.C. (Fabrice) Martens	Cardioloog	Speakersfee voor multi-sponsor aangelegenheden.	<u>Persoonlijke financiële belangen:</u> Geen.	Geen restricties.

		Geen adviesraden/consulting meer!	<p><u>Persoonlijke relaties:</u> Geen.</p> <p><u>Extern gefinancierd onderzoek:</u> Niet persoonlijk, maar tot 2-2022 voorzitter geweest van de WCN. Daarnaast enkele studies waarbij ik betrokken ben die (niet aan mij direct persoonlijk) gesubsidieerd worden uit verschillende farmaceutische industrieën en fondsen.</p> <p><u>Intellectuele belangen en reputatie:</u> Vertegenwoordiger CVRM en Geneesmiddelen voor de NVVC. Voorzitter DCVA Commissie Preventie. Voorzitter Hartstichting projectgroep "Op tijd ontdekken". Geen adviesraden meer!</p> <p><u>Overige belangen:</u> Geen.</p>	
R.R.J. (Roland) van Kimmenade	Cardioloog	Consulting fees Novartis Pharma	<p><u>Persoonlijke financiële belangen:</u></p>	Geen restricties

			<p>Geen.</p> <p><u>Persoonlijke relaties:</u> Geen.</p> <p><u>Extern gefinancierd onderzoek:</u> OUTREACH consortium hartstichting PPP Health Holland.</p> <p><u>Intellectuele belangen en reputatie:</u> Geen.</p> <p><u>Overige belangen:</u> Geen.</p>	
Dr. G.M. (Clemens) Rommers	Revalidatiearts	Geen.	<p><u>Persoonlijke financiële belangen:</u> Geen.</p> <p><u>Persoonlijke relaties:</u> Geen.</p> <p><u>Extern gefinancierd onderzoek:</u> Geen.</p> <p><u>Intellectuele belangen en reputatie:</u> Geen.</p>	Geen restricties.

			<u>Overige belangen:</u> Geen.	
Dr. S.W. (Sanne) de Boer	Interventieradioloog	Bestuurslid NVIR Voorzitter commissie Onderwijs NVIR Lid WCIR Lid membership committee CIRSE Lid EBIR council CIRSE Lid IASIOS council Lid educational subcommittee IASIOS Host ESIR stroke course 2025 Organisatie RIDN en Strokelab (al het bovenstaande is onbetaald) Consultant functies voor Abbott, Brainlab, Bentley, Novatechs (allen via institutionele contracten, geen persoonlijke financiële belangen).	<u>Persoonlijke financiële belangen:</u> Geen. <u>Persoonlijke relaties:</u> Geen. <u>Extern gefinancierd onderzoek:</u> Geen. <u>Intellectuele belangen en reputatie:</u> Geen. <u>Overige belangen:</u> Geen.	Geen restricties.
Dr. R.I.F. (Rutger) van der Waal	Dermatoloog.	Geen.	<u>Persoonlijke financiële belangen:</u> Geen. <u>Persoonlijke relaties:</u> Geen. <u>Extern gefinancierd onderzoek:</u> Geen.	

			<u>Intellectuele belangen en reputatie:</u> Geen. <u>Overige belangen:</u> Geen.	
--	--	--	---	--

Clusterexpertisegroep

5 **Tabel 2. Gemelde (neven)functies en belangen actieve expertisegroepleden**

Clusterlid	Functie	Nevenfuncties	Gemelde belangen	Ondernomen actie
Dr. S.K. (Simone) van der Velden	Dermatoloog, MohsA (Bergman) en Erasmus MC	Secretaris domein Vaten (NVDV) Lid cluster Vaat (FMS) Organisator COCOM Flebologie voor gevorderden (NVDV)	<u>Persoonlijke financiële belangen:</u> Geen. <u>Persoonlijke relaties:</u> Geen. <u>Extern gefinancierd onderzoek:</u> Geen. <u>Intellectuele belangen en reputatie:</u> Geen. <u>Overige belangen:</u> Geen.	

H.W. (Henk) van Hamersvelt	Gepensioneerd internist-nefroloog met nul-uren aanstelling bij afdeling Nierziekten van Radboudumc te Nijmegen	Onbezoldigd voorzitter richtlijnencommissie van de Nederlandse Federatie voor Nefrologie	<u>Persoonlijke financiële belangen:</u> Geen. <u>Persoonlijke relaties:</u> Geen. <u>Extern gefinancierd onderzoek:</u> Geen. <u>Intellectuele belangen en reputatie:</u> Geen. <u>Overige belangen:</u> Geen.	Geen restricties.
Dr. M.J.E. (Marie Josee Tongerlo – van Rijn	Vaatchirurg		<u>Persoonlijke financiële belangen:</u> Geen. <u>Persoonlijke relaties:</u> Geen. <u>Extern gefinancierd onderzoek:</u> Geen. <u>Intellectuele belangen en reputatie:</u> Geen.	Geen restricties.

			<u>Overige belangen:</u> Geen.	
Drs. R.J.B. (Rutger) Brans	Interventieradioloog		<u>Persoonlijke financiële belangen:</u> <u>Persoonlijke relaties:</u> <u>Extern gefinancierd onderzoek:</u> <u>Intellectuele belangen en reputatie:</u> <u>Overige belangen:</u>	
J.H.H. (Jorinde) van Laanen	Vaatchirurg		<u>Persoonlijke financiële belangen:</u> Geen. <u>Persoonlijke relaties:</u> Geen. <u>Extern gefinancierd onderzoek:</u> Geen. <u>Intellectuele belangen en reputatie:</u> Geen. <u>Overige belangen:</u>	Geen restricties.

			Geen.	
G.F.E. (Gilaine) Kleian	Junior Projectmedewerker		<u>Persoonlijke financiële belangen:</u> Geen. <u>Persoonlijke relaties:</u> Geen. <u>Extern gefinancierd onderzoek:</u> Geen. <u>Intellectuele belangen en reputatie:</u> Geen. <u>Overige belangen:</u> Geen.	Geen restricties.

Inbreng patiëntenperspectief

- 5 Er werd aandacht besteed aan het patiëntenperspectief door de participatie van Harteraad in de stuurgroep. De verkregen input is meegenomen bij het opstellen van de uitgangsvragen, de keuze voor de uitkomstmaten en bij het opstellen van de overwegingen. De conceptmodule is tevens te commentaar voorgelegd aan alle patiëntenorganisaties in de stuur- en expertisegroep. De eventueel aangeleverde commentaren zijn bekeken en verwerkt.

Wkkgz & Kwalitatieve raming van mogelijke substantiële financiële gevolgen

- 10 Kwalitatieve raming van mogelijke financiële gevolgen in het kader van de Wkkgz
Bij de richtlijnmodule is conform de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz) een kwalitatieve raming uitgevoerd of de aanbevelingen mogelijk leiden tot substantiële financiële gevolgen. Bij het uitvoeren van deze beoordeling is de richtlijnmodule op verschillende domeinen getoetst (zie het stroomschema).
- 15 Uit de kwalitatieve raming blijkt dat er [waarschijnlijk geen/ mogelijk] substantiële financiële gevolgen zijn, zie onderstaande tabel.

Tabel 3. Uitkomsten kwalitatieve raming

Module	Uitkomst raming	Toelichting
	Geen financiële gevolgen	
	Geen financiële gevolgen	
	Geen financiële gevolgen	
	Geen financiële gevolgen	
	Geen financiële gevolgen	

- 20 *De kwalitatieve raming volgt na de commentaarfase.*

Werkwijze

AGREE

- 25 Deze richtlijnmodule is opgesteld conform de eisen vermeld in het rapport Medisch Specialistische Richtlijnen 2.0 van de adviescommissie Richtlijnen van de Raad Kwaliteit. Dit rapport is gebaseerd op het AGREE II instrument (Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation II; Brouwers, 2010).

Need-for-update, prioritering en uitgangsvragen

- 30 Tijdens de need-for-update fase inventariseerde het cluster de geldigheid van de modules binnen het cluster. Naast de partijen die deelnemen aan de stuur- en expertisegroep zijn hier ook andere stakeholders voor benaderd, zie onderstaande tabel.

Tabel 4. Partijen need-for-update

Partijen need-for-update		
Nederlands Huisartsen Genootschap	Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd	Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra
Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen	Patiëntenfederatie Nederland	Samenwerkende Topklinische opleidingsZiekenhuizen
Verpleegkundigen & Verzorgenden Nederland	Nederlandse Associatie Physician Assistants	Zorginstituut Nederland
Zelfstandige Klinieken Nederland	Zorgverzekeraars Nederland	

- 35 Per module is aangegeven of deze geldig is, kan worden samengevoegd met een andere module, obsoleet is en kan vervallen of niet meer geldig is en moet worden herzien. Ook was er de mogelijkheid om nieuwe onderwerpen voor modules aan te dragen die aansluiten bij één (of meerdere) richtlijn(en) behorend tot het cluster. De modules die uit de need-for-update naar voren kwamen zijn besproken en geprioriteerd door leden van de stuur- en expertisegroep.

40

Voor de geprioriteerde modules zijn door de het cluster concept-uitgangsvragen herzien of opgesteld en definitief vastgesteld.

Uitkomstmaten

- 5 Na het opstellen van de zoekvraag behorende bij de uitgangsvraag inventariseerde het cluster welke uitkomstmaten voor de patiënt relevant zijn, waarbij zowel naar gewenste als ongewenste effecten werd gekeken. Hierbij werd een maximum van acht uitkomstmaten gehanteerd. Het cluster waardeerde deze uitkomstmaten volgens hun relatieve belang bij de besluitvorming rondom aanbevelingen, als cruciaal (kritiek voor de besluitvorming), belangrijk (maar niet cruciaal) en onbelangrijk. Tevens definieerde het cluster tenminste voor de cruciale uitkomstmaten welke verschillen zij klinisch (patiënt) relevant vonden.

Methode literatuursamenvatting

- 15 Een uitgebreide beschrijving van de strategie voor zoeken en selecteren van literatuur is te vinden onder 'Zoeken en selecteren' onder Onderbouwing. Indien mogelijk werd de data uit verschillende studies gepoold in een random-effects model. Review Manager 5.4 werd zo nodig gebruikt voor de statistische analyses. De beoordeling van de kracht van het wetenschappelijke bewijs wordt hieronder toegelicht.

20 Beoordelen van de kracht van het wetenschappelijke bewijs

- De kracht van het wetenschappelijke bewijs werd bepaald volgens de GRADE-methode. GRADE staat voor 'Grading Recommendations Assessment, Development and Evaluation' (zie <http://www.gradeworkinggroup.org/>). De basisprincipes van de GRADE-methodiek zijn: het benoemen en prioriteren van de klinisch (patiënt) relevante uitkomstmaten, een systematische review per uitkomstmaat, en een beoordeling van de bewijskracht per uitkomstmaat op basis van de acht GRADE-domeinen (domeinen voor downgraden: risk of bias, inconsistentie, indirectheid, imprecisie, en publicatiebias; domeinen voor upgraden: dosis-effect relatie, groot effect, en residuele plausibele confounding).
- 25 GRADE onderscheidt vier gradaties voor de kwaliteit van het wetenschappelijk bewijs: hoog, redelijk, laag en zeer laag. Deze gradaties verwijzen naar de mate van zekerheid die er bestaat over de literatuurconclusie, in het bijzonder de mate van zekerheid dat de literatuurconclusie de aanbeveling adequaat ondersteunt (Schünemann, 2013; Hultcrantz, 2017).

Tabel 5. Gradaties voor de kwaliteit van wetenschappelijk bewijs

GRADE	Definitie
Hoog	<ul style="list-style-type: none"> er is hoge zekerheid dat het ware effect van behandeling dichtbij het geschatte effect van behandeling ligt; het is zeer onwaarschijnlijk dat de literatuurconclusie klinisch relevant verandert wanneer er resultaten van nieuw grootschalig onderzoek aan de literatuuranalyse worden toegevoegd.
Redelijk	<ul style="list-style-type: none"> er is redelijke zekerheid dat het ware effect van behandeling dichtbij het geschatte effect van behandeling ligt; het is mogelijk dat de conclusie klinisch relevant verandert wanneer er resultaten van nieuw grootschalig onderzoek aan de literatuuranalyse worden toegevoegd.
Laag	<ul style="list-style-type: none"> er is lage zekerheid dat het ware effect van behandeling dichtbij het geschatte effect van behandeling ligt; er is een reële kans dat de conclusie klinisch relevant verandert wanneer er resultaten van nieuw grootschalig onderzoek aan de literatuuranalyse worden toegevoegd.
Zeer laag	<ul style="list-style-type: none"> er is zeer lage zekerheid dat het ware effect van behandeling dichtbij het geschatte effect van behandeling ligt; de literatuurconclusie is zeer onzeker.

35

Bij het beoordelen (graderen) van de kracht van het wetenschappelijk bewijs in richtlijnen volgens de GRADE-methodiek spelen grenzen voor klinische besluitvorming een belangrijke rol (Hultcrantz, 2017). Dit zijn de grenzen die bij overschrijding aanleiding zouden geven tot een aanpassing van de

aanbeveling. Om de grenzen voor klinische besluitvorming te bepalen moeten alle relevante uitkomstmaten en overwegingen worden meegewogen. De grenzen voor klinische besluitvorming zijn daarmee niet één op één vergelijkbaar met het minimaal klinisch relevant verschil (Minimal Clinically Important Difference, MCID). Met name in situaties waarin een interventie geen belangrijke nadelen heeft en de kosten relatief laag zijn, kan de grens voor klinische besluitvorming met betrekking tot de effectiviteit van de interventie bij een lagere waarde (dichter bij het nuleffect) liggen dan de MCID (Hultcrantz, 2017).

Overwegingen (van bewijs naar aanbeveling)
 Om te komen tot een aanbeveling zijn naast (de kwaliteit van) het wetenschappelijke bewijs ook andere aspecten belangrijk en worden meegewogen, zoals aanvullende argumenten uit bijvoorbeeld de biomechanica of fysiologie, waarden en voorkeuren van patiënten, kosten (middelenbeslag), aanvaardbaarheid, haalbaarheid en implementatie. Deze aspecten zijn systematisch vermeld en beoordeeld (gewogen) onder het kopje 'Overwegingen' en kunnen (mede) gebaseerd zijn op expert opinion. Hierbij is gebruik gemaakt van een gestructureerd format gebaseerd op het evidence-to-decision framework van de internationale GRADE Working Group (Alonso-Coello, 2016a; Alonso-Coello 2016b). Dit evidence-to-decision framework is een integraal onderdeel van de GRADE methodiek.

Formuleren van aanbevelingen
 De aanbevelingen geven antwoord op de uitgangsvraag en zijn gebaseerd op het beschikbare wetenschappelijke bewijs en de belangrijkste overwegingen, en een weging van de gunstige en ongunstige effecten van de relevante interventies. De kracht van het wetenschappelijk bewijs en het gewicht dat door het cluster wordt toegekend aan de overwegingen, bepalen samen de sterkte van de aanbeveling. Conform de GRADE-methodiek sluit een lage bewijskracht van conclusies in de systematische literatuuranalyse een sterke aanbeveling niet a priori uit, en zijn bij een hoge bewijskracht ook zwakke aanbevelingen mogelijk (Agoritsas, 2017; Neumann, 2016). De sterkte van de aanbeveling wordt altijd bepaald door weging van alle relevante argumenten tezamen. Het cluster heeft bij elke aanbeveling opgenomen hoe zij tot de richting en sterkte van de aanbeveling zijn gekomen.

In de GRADE-methodiek wordt onderscheid gemaakt tussen sterke en zwakke (of conditionele) aanbevelingen. De sterkte van een aanbeveling verwijst naar de mate van zekerheid dat de voordelen van de interventie opwegen tegen de nadelen (of vice versa), gezien over het hele spectrum van patiënten waarvoor de aanbeveling is bedoeld. De sterkte van een aanbeveling heeft duidelijke implicaties voor patiënten, behandelaars en beleidsmakers (zie onderstaande tabel). Een aanbeveling is geen dictaat, zelfs een sterke aanbeveling gebaseerd op bewijs van hoge kwaliteit (GRADE gradering HOOG) zal niet altijd van toepassing zijn, onder alle mogelijke omstandigheden en voor elke individuele patiënt.

Tabel 6. Sterkte van de aanbevelingen

Implicaties van sterke en zwakke aanbevelingen voor verschillende richtlijngebruikers		
	<i>Sterke aanbeveling</i>	<i>Zwakke (conditionele) aanbeveling</i>
Voor patiënten	De meeste patiënten zouden de aanbevolen interventie of aanpak kiezen en slechts een klein aantal niet.	Een aanzienlijk deel van de patiënten zouden de aanbevolen interventie of aanpak kiezen, maar veel patiënten ook niet.
Voor behandelaars	De meeste patiënten zouden de aanbevolen interventie of aanpak moeten ontvangen.	Er zijn meerdere geschikte interventies of aanpakken. De patiënt moet worden ondersteund bij de keuze voor de interventie of aanpak die het beste aansluit bij zijn of haar waarden en voorkeuren.
Voor beleidsmakers	De aanbevolen interventie of aanpak kan worden gezien als standaardbeleid.	Beleidsbepaling vereist uitvoerige discussie met betrokkenheid van veel

		stakeholders. Er is een grotere kans op lokale beleidsverschillen.
--	--	--

Organisatie van zorg

5 Bij de ontwikkeling van de richtlijnmodule is expliciet aandacht geweest voor de organisatie van zorg: alle aspecten die randvoorwaardelijk zijn voor het verlenen van zorg (zoals coördinatie, communicatie, (financiële) middelen, mankracht en infrastructuur). Randvoorwaarden die relevant zijn voor het beantwoorden van deze specifieke uitgangsvraag zijn genoemd bij de overwegingen. Meer algemene, overkoepelende, of bijkomende aspecten van de organisatie van zorg worden behandeld in de module Organisatie van zorg.

10 Commentaar- en autorisatiefase

De conceptrichtlijnmodule werd ter commentaar voorgelegd aan alle partijen die benaderd zijn voor de need-for-update fase. De commentaren werden verzameld en besproken met het cluster. Naar aanleiding van de commentaren werd de conceptrichtlijnmodule aangepast en definitief vastgesteld door het cluster. De definitieve richtlijnmodule werd voorgelegd ter autorisatie aan de partijen die beschreven staan onder het kopje geldigheid en onderhoud (zie verantwoording).

Literatuur

- 20 Agoritsas T, Merglen A, Heen AF, Kristiansen A, Neumann I, Brito JP, Brignardello-Petersen R, Alexander PE, Rind DM, Vandvik PO, Guyatt GH. UpToDate adherence to GRADE criteria for strong recommendations: an analytical survey. *BMJ Open*. 2017 Nov 16;7(11):e018593. doi: 10.1136/bmjopen-2017-018593. PubMed PMID: 29150475; PubMed Central PMCID: PMC5701989.
- 25 Alonso-Coello P, Schünemann HJ, Moberg J, Brignardello-Petersen R, Akl EA, Davoli M, Treweek S, Mustafa RA, Rada G, Rosenbaum S, Morelli A, Guyatt GH, Oxman AD; GRADE Working Group. GRADE Evidence to Decision (EtD) frameworks: a systematic and transparent approach to making well informed healthcare choices. 1: Introduction. *BMJ*. 2016 Jun 28;353:i2016. doi: 10.1136/bmj.i2016. PubMed PMID: 27353417.
- 30 Alonso-Coello P, Oxman AD, Moberg J, Brignardello-Petersen R, Akl EA, Davoli M, Treweek S, Mustafa RA, Vandvik PO, Meerpohl J, Guyatt GH, Schünemann HJ; GRADE Working Group. GRADE Evidence to Decision (EtD) frameworks: a systematic and transparent approach to making well informed healthcare choices. 2: Clinical practice guidelines. *BMJ*. 2016 Jun 30;353:i2089. doi: 10.1136/bmj.i2089. PubMed PMID: 27365494.
- 35 Brouwers MC, Kho ME, Browman GP, Burgers JS, Cluzeau F, Feder G, Fervers B, Graham ID, Grimshaw J, Hanna SE, Littlejohns P, Makarski J, Zitzelsberger L; AGREE Next Steps Consortium. AGREE II: advancing guideline development, reporting and evaluation in health care. *CMAJ*. 2010 Dec 14;182(18):E839-42. doi: 10.1503/cmaj.090449. Epub 2010 Jul 5. Review. PubMed PMID: 20603348; PubMed Central PMCID: PMC3001530.
- 40 Hultcrantz M, Rind D, Akl EA, Treweek S, Mustafa RA, Iorio A, Alper BS, Meerpohl JJ, Murad MH, Ansari MT, Katikireddi SV, Östlund P, Tranæus S, Christensen R, Gartlehner G, Brozek J, Izcovich A, Schünemann H, Guyatt G. The GRADE Working Group clarifies the construct of certainty of evidence. *J Clin Epidemiol*. 2017 Jul;87:4-13. doi: 10.1016/j.jclinepi.2017.05.006. Epub 2017 May 18. PubMed PMID: 28529184; PubMed Central PMCID: PMC6542664.
- Medisch Specialistische Richtlijnen 2.0 (2012). Adviescommissie Richtlijnen van de Raad Kwaliteit. http://richtlijndatabase.nl/over_deze_site/over_richtlijnontwikkeling.html
- 45 Neumann I, Santesso N, Akl EA, Rind DM, Vandvik PO, Alonso-Coello P, Agoritsas T, Mustafa RA, Alexander PE, Schünemann H, Guyatt GH. A guide for health professionals to interpret and use recommendations in guidelines developed with the GRADE approach. *J Clin Epidemiol*. 2016 Apr;72:45-55. doi: 10.1016/j.jclinepi.2015.11.017. Epub 2016 Jan 6. Review. PubMed PMID: 26772609.
- 50 Schünemann H, Brozek J, Guyatt G, et al. GRADE handbook for grading quality of evidence and strength of recommendations. Updated October 2013. The GRADE Working Group, 2013. Available from http://gdt.guidelinedevelopment.org/central_prod/design/client/handbook/handbook.html.

Startpagina richtlijn Veneuze pathologie / Diepe veneuze ziekte

Deze richtlijn valt onder het cluster Arteriële en veneuze pathologie.

5 **Waar gaat deze richtlijn over?**

Deze richtlijn richt zich op wat volgens de huidige maatstaven de beste zorg is voor patiënten met diepe veneuze ziekte. In de richtlijn komen de volgende onderwerpen aan de orde:

- Diagnostiek van diepe veneuze ziekte
- Nieuwe chirurgische technieken bij de behandeling van diepe veneuze ziekte

10

Voor wie is deze richtlijn bedoeld?

De richtlijn is bestemd voor alle zorgverleners die betrokken zijn bij de zorg voor patiënten met diepe veneuze ziekte.

15 **Voor patiënten**

Diep veneuze ziekte ontstaat als in een diep gelegen grote ader in een been of het bekken een stolsel achterblijft. Dan stroomt het bloed uit het been niet goed terug naar het hart en zoekt het een omweg via andere aders. Deze nemen deels de functie van het afgesloten traject over. Deze zogenaemde collateralen zijn klinisch vaak zichtbaar ter hoogte van bovenbeen, schaambeen en onderbuik.

20

Meer informatie over diepe veneuze ziekte is te vinden op Thuisarts:

<https://www.thuisarts.nl/trombosebeen>

25 **Hoe is de richtlijn tot stand gekomen?**

Het initiatief voor deze richtlijn is afkomstig van de Nederlandse Vereniging voor Dermatologie en Venereologie (NVDV) en de Nederlandse Vereniging voor Heelkunde (NVvH). De richtlijn is in 2014 opgesteld door een multidisciplinaire commissie met vertegenwoordigers vanuit de dermatologen, vaatchirurgen, radiologen, huisartsen, non-invasieve vaatdiagnostiek en verpleegkundig specialisten vaatchirurgie. Vanaf 2022 wordt de richtlijn modulair herzien door het cluster 'Arteriële en veneuze pathologie'. Bij de 'samenstelling van het cluster' kunt u lezen welke organisaties hebben deelgenomen aan het cluster. Er werd aandacht besteed aan het patiëntenperspectief door participatie van 'Harteraad'. Bij de verantwoording kunt u lezen welke organisaties aan de modules hebben meegewerkt. De procesmatige en methodologische ondersteuning is geleverd door het Kennisinstituut van de Federatie Medisch Specialisten.

30

35

Modulair onderhoud

De richtlijnen in het cluster 'Arteriële en veneuze pathologie' worden modulair onderhouden. Onder de 'samenstelling van het cluster' (zie verantwoording) staat beschreven welke organisatie

40

deelnemen aan het cluster. Meer informatie over werken in clusters en modulair onderhoud vindt u [hier](#).

Tabel 1. Onderhoudsplan van de richtlijn

Richtlijnmodule	Geautoriseerd in	Laatst beoordeeld in ¹	Geplande herbeoordeling ²	Wijzigingen meest recente versie
Diagnostiek	Volgt	2022	2027	Geüpdatet
Veneuze stenting voor post-trombotisch syndroom		2022	2027	Er is een nieuwe uitgangsvraag bij de module opgesteld met een nieuwe PICO. Deze nieuwe module vervangt de huidige module 'Diepe veneuze ziekte – PTA en stenting'.
Endoflebotomie en veneuze stenting	Volgt	2022	2027	Er is een nieuwe uitgangsvraag bij de module opgesteld met een nieuwe PICO. Deze nieuwe module vervangt de huidige module 'Diepe veneuze ziekte – Bypasschirurgie'..
Embolisatie bij patiënten met pelvic venous disorder	Volgt	2022	2027	Er is een nieuwe uitgangsvraag bij de module opgesteld met een nieuwe PICO. Deze nieuwe module vervangt de huidige module 'Diepe veneuze ziekte – Behandeling insufficiëntieg'.
Setting behandeling	2014	2022	N.v.t.	De module wordt ingetrokken.

¹ Jaartal waarin de richtlijnmodule is meegenomen in de need-for-update.

² Jaartal waarin de richtlijnmodule weer moet worden meegenomen in de need-for-update.

Module 2: Diagnostiek

Uitgangsvraag

5 Wat is de waarde van pre-interventionele cross-sectionele beeldvorming voor het voorspellen van succesvolle interventie?

Introduction (English)

10 Post-thrombotic syndrome (PTS) occurs in 40-60% of patients as a chronic complication due to deep vein thrombosis (Prandoni, 2015). Current guidelines (ESVS 2022, CIRSE 2014) recommend endovascular recanalisation and stent placement for patients with clinically relevant post-thrombotic ilio caval obstruction. The success of this treatment is highly dependent on the involvement of several factors. Pre-interventional imaging is therefore crucial to determine the presence and extensiveness of post-thrombotic abnormalities, allowing the need for as well as the success of endovascular intervention to be determined and optimised, respectively. Duplex ultrasound is widely used for this purpose as a first-line imaging modality, sometimes in combination with cross-sectional imaging such as CTV or MRV. Data on the diagnostic accuracy of these different preinterventional imaging techniques is limited and with this, the value on predicting the development of post-thrombotic syndrome, or the effect of any endovascular treatment, is unclear. In this module, we provide a recommendation on which modality is most appropriate as an initial pre-interventional imaging technique in patients with (suspected) PTS.

Search and select

25 A systematic review of the literature was performed to answer the following question: What is the value of magnetic resonance venography (MRV) or computed tomography venography (CVT) in patients with (suspected) post-thrombotic syndrome?

P: Patients with (suspected) post-thrombotic syndrome.

I: Magnetic Resonance Venography (MRV) / Computed Tomography Venography (CTV).

C: Duplex ultrasound.

30 R: Intravascular ultrasound (IVUS) / phlebography.

O: Diagnostic accuracy (sensitivity, specificity, positive predictive value, negative predictive value), primary patency, secondary patency.

Timing and setting: -

35 Relevant outcome measures

The guideline development group considered the diagnostic accuracy as a critical outcome measure for decision making; and primary patency and secondary patency as an important outcome measure for decision making. A difference of 10% in diagnostic accuracy was considered as a minimal clinically (patient) important difference.

40

Search and select (Methods)

45 The databases Medline (via OVID) and Embase (via Embase.com) were searched with relevant search terms until the 18th of September 2023. The detailed search strategy is depicted under the tab Methods. The systematic literature search resulted in 337 hits. Studies were selected based on the following criteria: systematic reviews, randomized controlled trials, and observational studies on difference cross-sectional forms of imaging (MRV/CTV) in (suspected) post-thrombotic syndrome. Three studies were initially selected based on title and abstract screening. After reading the full text, all three studies were excluded (see the table with reasons for exclusion under the tab Methods).

50 Results

No studies were included in the analysis of the literature.

Overwegingen – van bewijs naar aanbeveling

Voor- en nadelen van de interventie en de kwaliteit van het bewijs

Er is literatuuronderzoek verricht naar de waarde van pre-interventionele cross-sectionele beeldvorming voor het voorspellen van een succesvolle interventie bij patiënten met (verdenking op) post-trombotisch syndroom (PTS). Diagnostische accuratesse (sensitiviteit, specificiteit, positief- en negatief voorspellende waarde) werden als cruciale uitkomstmaat gedefinieerd. Magnetische resonantie venografie (MRV) of een computertomografie venografie (CTV) werd vergeleken met duplexonderzoek en afgezet tegen de referentietest: intraveneuze echografie (IVUS) of een flebografie.

Er werden geen studies geïncludeerd die aan de PICO voldeden. De studie van Müller (2023) vergeleek een MRV met duplexonderzoek ten opzichte van IVUS, echter voldeed de studie niet volledig aan de PICO van deze module. De studie van Muller (2023) liet wel zien dat er geen klinisch relevant voordeel is van cross-sectionele beeldvorming als MRV en CTV ten opzichte van de Duplex echografie (DUS). De diagnostische accuratessematen zijn voor zowel cross-sectionele beeldvormende modaliteiten als voor DUS hoog, met uitzondering van de sensitiviteit voor posttrombotische afwijkingen in de vena cava inferior (VCI). Dit laatste geldt voornamelijk voor DUS waar de sensitiviteit voor PTS afwijkingen in de VCI 44% is, voor MRV ligt deze met 52% iets hoger. De specificiteit voor beide modaliteiten ligt echter zeer hoog voor alle drie de vaatsegmenten, waarbij voor DUS zelfs geldt dat deze 100% is voor VCI. Beide diagnostische onderzoeken zijn daarom goed in staat om de posttrombotische afwijkingen aan te tonen, daarmee niet zeggend in hoeverre er sprake is van het posttrombotisch syndroom (PTS).

In de studie zijn enkel een drietal vaatsegmenten beoordeeld; vena femoralis communis (VFC), iliacaal (zowel vena iliaca externa en vena iliaca communis) en de vena cava inferior. Het is gangbaar om meerdere vaatsegmenten te beoordelen van het gehele been, omdat dit ook van invloed is op de uitkomst van een percutane behandeling. Zo is de uitkomst van een goede stent patency na rekanalisatie, sterk afhankelijk van de twee belangrijkste inflow vaten van het been (Vedantham, 2023). Dit zijn de vena femoralis en de vena femoralis profunda. De studie richt zich alleen op de lies regio en de meer centraal gelegen vaatsegmenten in de buik. Betrokkenheid van één of beide inflowvaten bepaalt sterk de klinische uitkomst van de behandeling voor de patiënt met posttrombotische afwijkingen. Ook wordt enkel de aanwezigheid van posttrombotische afwijkingen (fibrose, synechia etc.) die leiden tot een lumenreductie van meer dan 50% beschouwd als posttrombotische obstructie. Meer subtiele afwijkingen kunnen van invloed zijn op het klinisch resultaat van een rekanalisatie, omdat ze bijvoorbeeld de inflow beperken, ook als deze afwijkingen niet voor 50% of meer lumenreductie zorgen (Gagne, 2017). In de studie van Müller (2023) zijn alleen de patiënten meegenomen die een significant lumenreductie (>50%) hebben. De uitkomstmaten voor de verschillende beeldvormende modaliteiten kunnen mogelijk wel leiden tot een klinisch relevant verschil als meerdere vaatsegmenten en/of de definitie van de veneuze laesies breder gesteld zouden worden en niet enkel op basis van respectievelijk drie centrale vaatsegmenten en >50% lumenreductie.

De auteurs van Müller (2023) geven de penetratiediepte van het echosignaal als een vermoedelijk verklaring voor het verschil in diagnostische sensitiviteit van DUS tussen iliofemorale venen en de vena cava inferior, echter ontbreekt een duidelijke verklaring waarom de sensitiviteit voor cross-sectionele beeldvorming ook beperkt is. Gedacht zou kunnen worden dat het grote volume van de vena cava inferior subtiele posttrombotische afwijkingen maskeert, zeker op de contrast versterkte sequenties. Tevens is een fibrotisch vene moeizaam te beoordelen, zeker wanneer er sprake is van weinig intra-abdominaal vet, waardoor onderlinge buikstructuren en organen compact op elkaar liggen.

Er kan geen eenduidig besluit worden genomen of MRV/CTV danwel DUS de voorkeur heeft. Duplex echografie is in hoge mate afhankelijk van de expertise van de echografist, daar waar dit bij cross sectionele beeldvormende modaliteiten niet of nauwelijks een rol speelt, vermits er een goed op de betreffende scanner aangepast scanprotocol aanwezig is. Naast deze zogeheten operator afhankelijkheid, spelen bij echografie patiënt karakteristieken een grote rol bij de nauwkeurigheid van het onderzoek, dit geldt vooral bij de dieper in het lichaam gelegen bloedvat segmenten, zoals de vena cava inferior en vena iliaca communis. Obesitas heeft een nadelige invloed op de kwaliteit van het echografisch onderzoek, waarbij dit, zoals hierboven al beschreven, juist een voordeel kan zijn op

MRV/CTV. Bij adequaat intra-abdominaal vet liggen de organen en bloedvaten minder compact op elkaar en zijn daardoor beter afgrensbaar, wat de diagnostische accuratesse vergroot. Ook de darmmobiliteit en darminhoud (zoals interpositie van lucht in maag en darmen) beïnvloeden in hoge mate de kwaliteit van het echografisch onderzoek. Dit laatste geldt in zekere mate ook voor cross sectionele beeldvorming, hoewel bij dergelijke diagnostische onderzoeken andere factoren zoals claustrofobie, liggende houding van de patiënt en bewegingsartefacten, de kwaliteit negatief kunnen beïnvloeden. De timing van het contrast aanbod is een belangrijke factor voor de visualisatie van de bloedvaten bij contrast versterkte MRV-sequenties of CTV-protocol. Een te vroeg of juist te laat aankomende intraveneuze contrastbolus, zorgt ervoor dat intraluminale afwijkingen slecht of niet zichtbaar zijn. Intraveneuze jodiumhoudende contrast toediening bij CTV kan daarnaast nadelige gevolgen hebben voor de patiënt, zeker als er sprake is van een nierfunctiestoornis of in het kader van een contrast overgevoeligheid c.q. allergie. Contrasttoediening kan bij CTV min of meer als noodzakelijk worden gezien, een natieve / blanco CT scan is hooguit in staat om fibrose of compressie van buitenaf op het bloedvat te tonen, maar intraluminale posttrombotische afwijkingen zijn niet zichtbaar. Hoewel voor een MRV-contrast versterkte sequenties de nauwkeurigheid verhogen, zijn er non-contrast MR sequenties die gebruikt kunnen worden om toch de posttrombotische afwijkingen te visualiseren. Naast dat DUS geen toediening van contrast vereist, is een ander voordeel van duplex echografie t.o.v. CTV, dat er geen ioniserende straling wordt gebruikt. Dat geldt ook voor MRV. Daar staat weer tegenover dat er bepaalde contra-indicaties zijn voor het vervaardigen van een MRV, zoals metalen implantaties, pacemakers en dergelijke. Hetgeen niet aan de orde is bij duplex echografie. Metaalartefacten (zoals heupprothesen of spondylodese materiaal) kunnen op CTV zorgen voor onnauwkeurige beoordeling van de vaatstructuren. Eerdere stentplaatsing kan daarnaast zorgen dat het vaatsegment waarin de stent zich bevindt, niet kan worden beoordeeld op MRV/CTV, waardoor deze patiënten beter met duplex echografie in kaart kunnen worden gebracht. Duplex echografie kan verricht worden met de patiënt in liggende, maar ook zittende of staande positie, wat een aanzienlijke meerwaarde heeft bij beoordeling van het veneuze vaatstelsel. Ook kan per procedureel snel en eenvoudig worden geïnstrueerd om bewegingsartefacten te voorkomen (bv ademinstuctie) of bijvoorbeeld venen beter te beoordelen tijdens een Valsalva manoeuvre.

De duur van het diagnostische onderzoek verschilt. Om een gedegen DUS onderzoek uit te voeren, zal tenminste 30-45 minuten moeten worden uitgetrokken. Met de huidige scan protocollen en technieken, zoals bijvoorbeeld 'compressed sense technique' (Philips), kan de scan tijd van MR beeldvorming worden gereduceerd. Een uitgebreid protocol met contrast versterkte sequenties neemt ongeveer twintig minuten in beslag. De tijdsduur voor wat betreft CTV-beeldvorming is te verwaarlozen, maar terughoudend is hiervoor noodzakelijk in verband blootstelling aan ioniserende straling.

Echografie heeft als voordeel dat het een dynamisch beeld kan weergeven, iets wat vooralsnog in beperkte mate aanwezig is bij cross sectionele beeldvorming. Mede vanwege deze snellere scantechieken, is MRV op dit vlak in opmars, maar een goed protocol hiervoor is nog niet in ieder ziekenhuis voor handen, ook verlengt het de duur van het scanonderzoek. De komst van huidige generatie CT-scanners, waaronder dual-energy scan technieken en photon counting, laat het mogelijk toe dat CTV in de (nabije) toekomst beter in staat zal zijn ook de subtielere posttrombotische afwijkingen beter af te beelden. In een recente publicatie (Arnoldussen, 2022) wordt de klinische toepasbaarheid van MRV beschreven voor het identificeren van de fase van trombosering in acuut, subacuut of chronisch. De andere modaliteiten, inclusief flebografie en IVUS, zijn hiertoe niet in staat. Een ander voordeel van MRV en CTV zijn de grote volumes die ineens kunnen worden afgebeeld en in totaliteit kunnen worden weergegeven, Daarnaast bieden deze modaliteiten voordeel ten aanzien van 3D rendering, waarbij de bloedvaten in zowel axiale, coronale en sagittale richting kan worden beoordeeld. Tot slot heeft cross-sectionele beeldvorming met MRV of CTV als voordeel dat deze op een later tijdstip en op afstand kan worden beoordeeld of herbeoordeeld.

Wanneer de dieper gelegen veneuze vaten betrokken zijn of hogere verdenking hierop, zal MR eerder ter overweging zijn. Omwille de stralingsbelasting en noodzaak van toediening van jodiumhoudend contrast is terughoudendheid geboden voor CTV, dit geldt vooral bij respectievelijk de jongere patiëntengroep en patiënten met fors gestoorde nierfunctie (eGFR <30 ml/min/1.73m²). Gravida is een contra-indicatie voor CTV als pre-interventionele beeldvorming voor posttrombotische vaatletsel. Duplex echografie dient alleen worden aangeboden bij aanwezigheid van goed getrainde echografist/vaatlaborant. Echografie kan eenvoudiger worden geïmplementeerd voor, tijdens of na polibezoek.

Voor cross-sectionele beeldvorming is een separate afspraak vaak aangewezen. Nierfunctie en eventuele contactallergieën zullen getest en uitgevraagd moeten worden indien contrast versterkte cross-sectioneel onderzoek wordt aangevraagd.

- 5 Wanneer een behandeling niet wordt overwogen, zoals bijvoorbeeld bij een leeftijd jonger dan achttien jaar, heeft het verrichten van beeldvorming geen meerwaarde. Wat leeftijd betreft, geldt er in principe geen harde bovengrens, maar zal de behandeloverweging – en dus laten verrichten van pre-interventionele beeldvorming – af moeten hangen van comorbiditeit, niveau van functioneren, algehele fitheid en dergelijke.

10 Waarden en voorkeuren van patiënten (en evt. hun verzorgers)

Aangezien er geen eenduidige voorkeur is voor pre-interventionele cross-sectionele beeldvorming of duplex echografie, zal de mening van de patiënt een prominentere rol moeten spelen als voorkeur voor één van de diagnostische procedures. Bij claustrofobie heeft DUS de voorkeur boven MRV.

15 Kosten (middelenbeslag)

- 20 De kostprijzen voor MRV en DUS liggen bij elkaar, er is echter een beperkt voordeel ten gunste van DUS. Als richtprijs zijn de kostprijzen voor een MRV en DUS genomen van een academisch centrum in Nederland, welke respectievelijk €475,- euro bedraagt voor een MRV en €380,- euro voor een DUS. Het verschil kan worden vergroot, als bij het verrichten van een duplex echografie enkel naar de benenvenen of juist enkel naar cavo-iliacale venen wordt gekeken. De kostprijs voor beide vaatsegmenten bedraagt dan de helft, wat neerkomt op €190,- euro per segment. Het beperken tot het afbeelden van bepaalde vaatsegmenten is niet wenselijk, omdat daarmee voor de therapie uitkomst relevante bevindingen kunnen worden gemist. Overwogen zou kunnen worden, om primair de cavo-iliacale venen op duplex af te beelden. Als hier geen afwijkingen op worden gevonden, kan uit kostenoverweging een aanvullende duplex echografie van de benenvenen achterwegen gelaten worden. Immers komt een patiënt pas in aanmerking voor endovasculaire behandeling / stenting, wanneer het cavo-iliacale segment is aangedaan. Let wel, tevens betrokkenheid van de vena femoralis communis (VFC) is een behandelindicatie, waarbij moet worden vermeld dat dit vaatsegment in het overgrote deel van de patiënten met cavo-ilacale afwijkingen eveneens is aangedaan. DUS zal derhalve altijd tenminste cavo-iliacaal tot en met VFC moeten worden afgebeeld, waarmee de kostprijs voor DUS weer zal stijgen. Het afbeelden van de beenvenen is verder essentieel, omdat een belangrijke invloed op succes van endovasculaire ingreep berust op de inflowvaten van het been. Het is dus van belang om informatie te hebben over deze beenvenen, omdat daar de keuze tot welk type behandeling op kan berusten.
- 35 Ieder ziekenhuis in Nederland beschikt over MR apparatuur, voor een goed veneus onderzoek is geen state-of-the-art MR machine nodig en volstaat een 1,5T machine. Gericht en gestandaardiseerde scanprotocollen kunnen eenvoudig tussen de verschillende centra worden gedeeld, waardoor een uniforme wijze van afbeelden kan worden bewerkstelligd. Vanwege de operator afhankelijkheid bij DUS, kan deze uniformiteit in beeldvorming nooit worden verkregen bij DUS. Een echoapparaat is daarentegen mobieler en kan zodoende eenvoudiger worden ingezet, ook in extramurale zorginstanties. Ook is een echoapparaat een factor tien voordeliger dan een MR scanner.

Aanvaardbaarheid, haalbaarheid en implementatie

- 45 Voor alle modaliteiten is er evidence-based onderzoek gedaan naar de toepasbaarheid voor het afbeelden bij diepe veneuze ziekten. Er is overigens nog maar beperkte literatuur beschikbaar voor IVUS, dat terwijl dit als referentie methode wordt gebruikt in deze PICRO. Er is echter wel een klinisch en wereldwijd expert (Delphi) consensus document beschikbaar waarin heldere kaders zijn gesteld voor gebruik van IVUS in zowel perifeer arterieel vaatlijden als in diepe veneuze ziekten (Secemsky et al. JSCAI (2023) 101205).
- 50 Mogelijke beperkingen voor een MRV-scan zijn onder andere het niet beschikbaar zijn van een specifiek veneus protocol. Andersom, men is bij DUS afhankelijk van de locoregionale expertise van het vaatlab waaraan een veneus centrum is verbonden. De expertise van een echografist die is opgedaan bij PAV, kan niet zomaar worden gekopieerd voor het in kaart brengen bij veneuze ziekten. Hier gaat een lange leercurve aan vooraf.
- 55 Claustrofobie kan leiden tot het niet uit kunnen voeren van een MRV-onderzoek. Voorzichtigheid is geboden met gebruik van ioniserende straling, waarbij de radioloog toezicht zal moeten houden op het naleven van het ALARA-principe. Bij toediening van jodiumhoudend contrast bij patiënten met

ernstige nierfunctiestoornissen zal een gedegen pre- en posthydratie protocol moeten worden toegepast of een alternatief diagnostisch onderzoek zonder contrast moeten overwogen. Duplex echografie of MR is aangewezen als primair pre-interventionele beeldvorming bij patiënten met een (ernstige) allergie voor jodiumhoudend contrast. Bij een milde of matige contrast allergie kan een onderzoek met contrasttoediening worden overwogen na doorlopen van een voorbereiding met Hydrocortison en Tavegil, doch enkel wanneer onvoldoende informatie kan worden verkregen uit een duplex echografie of MR.

Wanneer een eventuele behandeling van het post-trombotisch syndroom ter discussie staat, bijvoorbeeld op basis van leeftijd of comorbiditeit, dan dient pre-interventionele beeldvorming achterwege gelaten te worden, tenzij de uitkomst hiervan bepalend gaat zijn voor eventuele (endovasculaire) therapie.

Rationale van de aanbeveling: weging van argumenten voor en tegen de diagnostische procedure

De diverse voor- en tegens tegenover elkaar afgezet, biedt MRV enkele voordelen in vergelijking met duplex echografie, met als belangrijkste overweging de sterke afhankelijkheid van de expertise van de echografist bij DUS. Additionele voordelen van MRV zijn de mogelijkheden tot differentiatie tussen de acute, subacute en oud trombus, maar ook de toepasbaarheid bij patiënten met een forsere habitus, en ook het kunnen presenteren van een totaalbeeld van het diepe veneuze vaatbed en daarmee betere voorspelling van de kans op succes van endovasculaire behandeling met stent. Daarnaast het eenvoudig en in principe ongelimiteerd kunnen aanbieden van de verkregen beelden voor (her)beoordeling door een ander specialist, desnoods op afstand of juist tijdens een multidisciplinair overleg (MDO), maakt dat cross-sectionele beeldvorming een belangrijk voordeel heeft boven duplex echografie. Ook is de verwachting dat het gebruik van MRV dynamische sequenties in de toekomst zal toenemen en niet enkel voorbehouden is aan DUS om bijvoorbeeld klepdysfuncties in kaart te kunnen brengen, maar dit zal nader geëvalueerd moeten worden. Kortom, cross-sectionele beeldvormende modaliteiten, maar in het bijzonder MRV hebben de potentie tot een 'one size fits all' imaging modaliteit. Het is echter belangrijk te vermelden dat de keuze van meest aangewezen beeldvormende methode altijd afhankelijk is van de individuele klinische context. Bij verdenking van betrokkenheid van de dieper gelegen vaatsegmenten, zoals de vena cava inferior, maar ook de vena iliaca communis, kan cross-sectionele beeldvorming als primaire pre-interventionele modaliteit overwogen worden. Dezelfde overweging kan worden gemaakt bij adipositas. Terughoudendheid is geboden bij het uitvoeren van een CTV in verband met de ioniserende straling, zeker bij jongvolwassenen, maar ook bij patiënten van middelbare leeftijd en met toediening van jodiumhoudend contrast bij patiënten met ernstige nierfunctiestoornissen (eGFR <30 ml/min/1.73m²) of ernstige contrastallergie.

Aanbeveling(en)

Verricht bij voorkeur een MRV als cross-sectionele beeldvorming bij patiënten met uitgebreide post-trombotische ilioacavale en/of iliofemorale afwijkingen, bij wie een invasieve behandeling overwogen wordt.

Literatuur

- Gagne PJ, Tahara RW, Fastabend CP, Dzieciuchowicz L, Marston W, Vedantham S, Ting W, Iafrati MD. Venography versus intravascular ultrasound for diagnosing and treating iliofemoral vein obstruction. *J Vasc Surg Venous Lymphat Disord.* 2017 Sep;5(5):678-687. doi: 10.1016/j.jvsv.2017.04.007. Epub 2017 Jun 28. PMID: 28818221.
- Müller M, Wolf F, Loewe C, Beitzke D, Zehetmayer S, Gschwandtner ME, Willfort-Ehringer A, Koppensteiner R, Schlager O. Preprocedural imaging modalities in patients undergoing ilioacaval venous recanalization and stent placement. *Vasc Med.* 2023 Aug;28(4):315-323. doi: 10.1177/1358863X231161938. Epub 2023 Apr 10. PMID: 37036105; PMCID: PMC10408242.
- Vedantham S, Weinberg I, Desai KR, Winokur R, Kolli KP, Patel S, Nelson K, Marston W, Azene E. Society of Interventional Radiology Position Statement on the Management of Chronic Iliofemoral Venous Obstruction with Endovascular Placement of Metallic Stents. *J Vasc Interv Radiol.* 2023 Oct;34(10):1643-1657.e6. doi: 10.1016/j.jvir.2023.06.013. Epub 2023 Jun 16. PMID: 37330211.

Verkeerslicht en (de-)implementatietabel

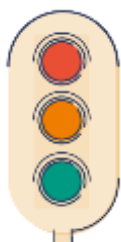
Toelichting

5 Met het verkeerslicht worden aanbevelingen gecategoriseerd op basis van formulering en bewijskracht. Als eindproduct wordt bij richtlijnmodules met een sterk geformuleerde en voldoende onderbouwde aanbeveling een implementatietabel opgeleverd. Hierin wordt onder andere opgenomen:

- 10
- Een beschrijving van het knelpunt om de module uit te werken of herzien;
 - De te verwachten belemmerende en bevorderende factoren voor implementatie;
 - Welke partijen van belang zijn bij toepassen van de aanbeveling in de praktijk;
 - Een inschatting van de implementatietermijn.

Verkeerslichtanalyse

15



- **ROOD** = sterk geformuleerde aanbeveling om iets niet te doen, met een GRADE high of moderate
- **ORANJE** = zwak geformuleerde aanbeveling; mogelijk kennishaat
- **GROEN** = sterk geformuleerde aanbeveling om iets wel te doen, met een GRADE high of moderate
- **LICHT ROOD** of **LICHT GROEN** = sterk geformuleerde aanbevelingen met een GRADE low, very low of geen GRADE (*modules waarin geen studies geïncludeerd konden worden in de literatuursamenvatting of waarin geen literatuursamenvatting werd geschreven zoals modules waarin organisatie van zorg wordt beschreven*)

25

(Sub)aanbeveling	Sterkte van de aanbeveling	Bewijskracht per uitkomstmaat	Verkeerslicht per (sub)aanbeveling
Aanbeveling 1: Verricht bij voorkeur een MRV als cross-sectionele beeldvorming bij patiënten met uitgebreide post-trombotische iliocavale en/of iliofemorale afwijkingen, waarbij een invasieve behandeling overwogen wordt.	X Sterk (doe/ gebruik) / <input type="checkbox"/> Zwak (overweeg)	Overall bewijskracht <input type="checkbox"/> H <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> L <input type="checkbox"/> VL <input checked="" type="checkbox"/> NG Range bewijskracht van alle uitkomstmaten <input type="checkbox"/> H <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> L <input type="checkbox"/> VL <input checked="" type="checkbox"/> NG OF <input type="checkbox"/> voor de (sub)uitgangsvraag is geen systematische literatuur analyse uitgevoerd	<input type="checkbox"/> ROOD: vul tabel A in <input type="checkbox"/> LICHT ROOD: vul tabel A in X ORANJE: gebruik tabel B <input type="checkbox"/> LICHT GROEN: vul tabel A in <input type="checkbox"/> GROEN: vul tabel A in

Implementatietabel

Aanbeveling 1	Op basis van de beschikbare evidentie en ervaring uit de praktijk kon er onvoldoende richting aan de besluitvorming worden gegeven. Om die reden is er geen beschrijving van belemmeringen en kansen voor implementatie van de aanbeveling toegevoegd. Disseminatie van de kennis in deze module verloopt via de standaard route. De module wordt gepubliceerd op de Richtlijndatabase.
----------------------	---

Evidence tables

5

Diagnostic accuracy studies

Study reference	Study characteristics	Patient characteristics	Index test (test of interest)	Reference test	Follow-up	Outcome measures and effect size	Author's conclusion
Müller (2023)	<p><u>Type of study:</u> Observational study.</p> <p><u>Setting and country:</u> Tertiary care university hospital.</p> <p><u>Funding and conflicts of interest:</u> The authors received no financial support</p>	<p><u>Inclusion criteria:</u> - Patients referred for assessment of suspected chronic venous disease of the lower limbs; - Subjects with suspicion of post-thrombotic obstructions of the common femoral vein, the iliac veins (external and/or common iliac vein), and/or of the inferior vena cava, which were further scheduled for endovascular imaging and treatment.</p> <p><u>Exclusion criteria:</u></p>	<p><u>Describe index test:</u> Magnetic resonance venography (MRV)</p> <p><u>Comparator test:</u> Duplex ultrasound (DUS)</p>	<p><u>Describe reference test:</u> Intravascular ultrasound (IVUS)</p>	<p><u>Time between the index test and reference test:</u> No information.</p> <p><u>For how many participants were no complete outcome data available?</u> N (%) = 3</p> <p><u>Reasons for incomplete</u></p>	<p>Diagnostic accuracy per location</p> <p><u>Sensitivity, mean (95% C)</u></p> <p><i>Common femoral vein</i> MRV: 76% (65% to 85%) DUS: 81% (71% to 89%)</p> <p><i>Iliac veins</i> MRV: 99% (92% to 100%) DUS: 96% (89% to 99%)</p> <p><i>Inferior vena cava</i> MRV: 52% (31% to 73%) DUS: 44% (24% to 65%)</p>	<p>The diagnostic sensitivities of DUS, MRV, and MPV in the detection of post thrombotic obstructions of the iliofemoral veins are similar. In patients with suspected inferior vena cava involvement and in NIVL,</p>

Study reference	Study characteristics	Patient characteristics	Index test (test of interest)	Reference test	Follow-up	Outcome measures and effect size	Author's conclusion
	<p>for the research, author- ship, and/or publication of this article.</p> <p>The authors declared no potential conflicts of interest with respect to the research, authorship, and/or publication of this article.</p>	<p>- Patients with active cancer, tumor compression or recurrent ilio caval thrombosis after previous recanalization and stent placement.</p> <p><u>N=108</u></p> <p><u>Median age (IQR):</u> 42 (31 to 52) years</p> <p><u>Sex: % M / % F</u> 76/108 females (70%)</p>			<p><u>outcome data described?</u> Incomplete IVUS imaging.</p>	<p><u>Specificity, mean (95% CI)</u></p> <p><i>Common femoral vein</i> MRV: 99% (91% to 100%) DUS: 98% (90% to 100%)</p> <p><i>Iliac veins</i> MRV: 99% (90% to 100%) DUS: 100% (40% to 100%)</p> <p><i>Inferior vena cava</i> MRV: 98% (89% to 100%) DUS: 100% (92% to 100%)</p> <p><u>Positive predictive value</u></p> <p><i>Common femoral vein</i> MRV: 98% (89% to 100%) DUS: 98% (89% to 100%)</p> <p><i>Iliac veins</i> MRV: 99% (92% to 100%) DUS: 100% (94% to 100%)</p> <p><i>Inferior vena cava</i> MRV: 100% (70% to 100%) DUS: 100% (66% to 100%)</p>	<p>additional imaging methods with MRV or MPV are required. Regarding the extent of postthrombotic obstruction lesions, MRV and MPV could lead to an underestimation of total lesion length. In patients with NIVL, DUS needs to be complemented by additional imaging modalities.</p>

Study reference	Study characteristics	Patient characteristics	Index test (test of interest)	Reference test	Follow-up	Outcome measures and effect size	Author's conclusion
						<i>Common femoral vein</i> MRV: 71% (62% to 78%) DUS: 76% (67% to 84%) <i>Iliac veins</i> MRV: 99% (90% to 100%) DUS: 95% (85% to 98%) <i>Inferior vena cava</i> MRV: 98% (89% to 100%) DUS: 100% (92% to 100%)	

Quality assessment

Diagnostic accuracy studies

Study reference	Patient selection	Index test	Reference standard	Flow and timing	Comments with respect to applicability
Müller (2023)	<u>Was a consecutive or random sample of patients enrolled?</u> Yes <u>Was a case-control design avoided?</u> Yes	<u>Were the index test results interpreted without knowledge of the results of the reference standard?</u> Unclear <u>If a threshold was used, was it pre-specified?</u>	<u>Is the reference standard likely to correctly classify the target condition?</u> Yes <u>Were the reference standard results interpreted without</u>	<u>Was there an appropriate interval between index test(s) and reference standard?</u> Unclear <u>Did all patients receive a reference standard?</u>	<u>Are there concerns that the included patients do not match the review question?</u> No <u>Are there concerns that the index test, its</u>

Study reference	Patient selection	Index test	Reference standard	Flow and timing	Comments with respect to applicability
	<p><u>Did the study avoid inappropriate exclusions?</u> Yes</p>	Not applicable	<p><u>knowledge of the results of the index test?</u> Unclear</p>	<p>Yes</p> <p><u>Did patients receive the same reference standard?</u> Yes</p> <p><u>Were all patients included in the analysis?</u> Yes</p>	<p><u>conduct, or interpretation differ from the review question?</u> No</p> <p><u>Are there concerns that the target condition as defined by the reference standard does not match the review question?</u> No</p>
	<p>CONCLUSION: Could the selection of patients have introduced bias?</p> <p>RISK: LOW</p>	<p>CONCLUSION: Could the conduct or interpretation of the index test have introduced bias?</p> <p>RISK: LOW</p>	<p>CONCLUSION: Could the reference standard, its conduct, or its interpretation have introduced bias?</p> <p>RISK: LOW</p>	<p>CONCLUSION Could the patient flow have introduced bias?</p> <p>RISK: LOW</p>	

Table of excluded studies

Reference	Reason for exclusion
Müller (2023)	Did not match the PICO of this guideline.
Saleem (2022)	Wrong comparison.
Cheng (2022)	Wrong comparison.

Zoekverantwoording

5

Algemene informatie

Cluster/richtlijn: Cluster arteriële en veneuze pathologie – Richtlijn diepe veneuze ziekte	
Uitgangsvraag/modules: Wat is de waarde van pre-interventionele cross-sectionele beeldvorming voor het voorspellen van een succesvolle interventie bij patiënten met (verdenking op) post-trombotisch syndroom (PTS)?	
Database(s): Embase.com, Ovid/Medline	Datum: 18 september 2023
Periode: vanaf 2009	Talen: geen restrictie
Literatuurspecialist: Alies van der Wal	Rayyan review: https://rayyan.ai/reviews/781086
BMI-zoekblokken: voor verschillende opdrachten wordt (deels) gebruik gemaakt van de zoekblokken van BMI-Online https://blocks.bmi-online.nl/ Bij gebruikmaking van een volledig zoekblok zal naar de betreffende link op de website worden verwezen.	
Toelichting: Voor deze vraag is gezocht op de elementen: <ul style="list-style-type: none">- Post-trombotisch syndroom/ iliac intervention/ - obstruction- Magnetic Resonance Venography (MRV)- Computed Tomography Venography (CTV)- Cross sectional/ pre intervention imaging- Diagnostisch/ prognostisch filter Het sleutelartikel wordt gevonden met deze search (PMID 30627773).	
Te gebruiken voor richtlijntekst: In de databases Embase.com en Ovid/Medline is op 18 september 2023 systematisch gezocht naar systematische reviews, RCTs en observationele studies over verschillende cross-sectionele vormen van beeldvorming (MRV/ CTV) bij (verdenking op) post-trombotisch syndroom (PTS). De literatuurzoekactie leverde 337 unieke treffers op.	

Zoekopbrengst

	EMBASE	OID/MEDLINE	Ontdubbeld
SR	3	3	4
RCT	23	23	42
Observationele studies	91	179	207
Overig	35	59	84
Totaal	152	264	337*

*in Rayyan

10

Zoekstrategie

Embase.com

No.	Query	Results
#17	#9 NOT (#14 OR #15 OR #16) = overig	35
#16	#9 AND (#12 OR #13) NOT (#14 OR #15) = observationeel	91
#15	#9 AND #11 NOT #14 = RCT	23

#14	#9 AND #10 = SR	3
#13	'case control study'/de OR 'comparative study'/exp OR 'control group'/de OR 'controlled study'/de OR 'controlled clinical trial'/de OR 'crossover procedure'/de OR 'double blind procedure'/de OR 'phase 2 clinical trial'/de OR 'phase 3 clinical trial'/de OR 'phase 4 clinical trial'/de OR 'pretest posttest design'/de OR 'pretest posttest control group design'/de OR 'quasi experimental study'/de OR 'single blind procedure'/de OR 'triple blind procedure'/de OR (((control OR controlled) NEAR/6 trial):ti,ab,kw) OR (((control OR controlled) NEAR/6 (study OR studies)):ti,ab,kw) OR (((control OR controlled) NEAR/1 active):ti,ab,kw) OR 'open label*':ti,ab,kw OR (((double OR two OR three OR multi OR trial) NEAR/1 (arm OR arms)):ti,ab,kw) OR ((allocat* NEAR/10 (arm OR arms)):ti,ab,kw) OR placebo*:ti,ab,kw OR 'sham-control*':ti,ab,kw OR (((single OR double OR triple OR assessor) NEAR/1 (blind* OR masked)):ti,ab,kw) OR nonrandom*:ti,ab,kw OR 'non-random*':ti,ab,kw OR 'quasi-experiment*':ti,ab,kw OR crossover:ti,ab,kw OR 'cross over':ti,ab,kw OR 'parallel group*':ti,ab,kw OR 'factorial trial':ti,ab,kw OR ((phase NEAR/5 (study OR trial)):ti,ab,kw) OR ((case* NEAR/6 (matched OR control*)):ti,ab,kw) OR ((match* NEAR/6 (pair OR pairs OR cohort* OR control* OR group* OR healthy OR age OR sex OR gender OR patient* OR subject* OR participant*)):ti,ab,kw) OR ((propensity NEAR/6 (scor* OR match*)):ti,ab,kw) OR versus:ti OR vs:ti OR compar*:ti OR ((compar* NEAR/1 study):ti,ab,kw) OR (('major clinical study'/de OR 'clinical study'/de OR 'cohort analysis'/de OR 'observational study'/de OR 'cross-sectional study'/de OR 'multicenter study'/de OR 'correlational study'/de OR 'follow up'/de OR cohort*:ti,ab,kw OR 'follow up':ti,ab,kw OR followup:ti,ab,kw OR longitudinal*:ti,ab,kw OR prospective*:ti,ab,kw OR retrospective*:ti,ab,kw OR observational*:ti,ab,kw OR 'cross sectional*':ti,ab,kw OR cross?ectional*:ti,ab,kw OR multitent*:ti,ab,kw OR 'multi-cent*':ti,ab,kw OR consecutive*:ti,ab,kw) AND (group:ti,ab,kw OR groups:ti,ab,kw OR subgroup*:ti,ab,kw OR versus:ti,ab,kw OR vs:ti,ab,kw OR compar*:ti,ab,kw OR 'odds ratio*':ab OR 'relative odds':ab OR 'risk ratio*':ab OR 'relative risk*':ab OR 'rate ratio':ab OR aor:ab OR arr:ab OR rrr:ab OR (((or' OR 'rr') NEAR/6 ci):ab)))	14418354
#12	'major clinical study'/de OR 'clinical study'/de OR 'case control study'/de OR 'family study'/de OR 'longitudinal study'/de OR 'retrospective study'/de OR 'prospective study'/de OR 'comparative study'/de OR 'cohort analysis'/de OR ((cohort NEAR/1 (study OR studies)):ab,ti) OR (('case control' NEAR/1 (study OR studies)):ab,ti) OR (('follow up' NEAR/1 (study OR studies)):ab,ti) OR (observational NEAR/1 (study OR studies)) OR ((epidemiologic NEAR/1 (study OR studies)):ab,ti) OR (('cross sectional' NEAR/1 (study OR studies)):ab,ti)	7837241
#11	'clinical trial'/exp OR 'randomization'/exp OR 'single blind procedure'/exp OR 'double blind procedure'/exp OR 'crossover procedure'/exp OR 'placebo'/exp OR 'prospective study'/exp OR rct:ab,ti OR random*:ab,ti OR 'single blind':ab,ti OR 'randomised controlled trial':ab,ti OR 'randomized controlled trial'/exp OR placebo*:ab,ti	3874256
#10	'meta analysis'/exp OR 'meta analysis (topic)/exp OR metaanaly*:ti,ab OR 'meta analy*':ti,ab OR metanaly*:ti,ab OR 'systematic review'/de OR 'cochrane database of systematic reviews'/jt OR prisma:ti,ab OR prospero:ti,ab OR (((systemati* OR scoping OR umbrella OR 'structured literature') NEAR/3 (review* OR overview*)):ti,ab) OR ((systemic* NEAR/1 review*):ti,ab) OR (((systemati* OR literature OR database* OR 'data base*') NEAR/10 search*):ti,ab) OR (((structured OR comprehensive* OR systemic*) NEAR/3 search*):ti,ab) OR (((literature NEAR/3 review*):ti,ab) AND (search*:ti,ab OR database*:ti,ab OR 'data base*':ti,ab)) OR (('data	733409

	extraction':ti,ab OR 'data source*':ti,ab) AND 'study selection':ti,ab) OR ('search strategy':ti,ab AND 'selection criteria':ti,ab) OR ('data source*':ti,ab AND 'data synthesis':ti,ab) OR medline:ab OR pubmed:ab OR embase:ab OR cochrane:ab OR (((critical OR rapid) NEAR/2 (review* OR overview* OR syntheses*)):ti) OR (((critical* OR rapid*) NEAR/3 (review* OR overview* OR syntheses*)):ab) AND (search*:ab OR database*:ab OR 'data base*':ab)) OR metasyntes*':ti,ab OR 'meta syntheses*':ti,ab	
#9	#8 AND [2009-2023]/py	152
#8	#7 NOT ('conference abstract'/it OR 'editorial'/it OR 'letter'/it OR 'note'/it) NOT (('animal'/exp OR 'animal experiment'/exp OR 'animal model'/exp OR 'nonhuman'/exp) NOT 'human'/exp)	197
#7	#1 AND #5 AND #6	291
#6	'sensitivity and specificity'/de OR sensitivity:ab,ti OR specificity:ab,ti OR predict*:ab,ti OR 'roc curve':ab,ti OR 'receiver operator':ab,ti OR 'receiver operators':ab,ti OR likelihood:ab,ti OR 'diagnostic error'/exp OR 'diagnostic accuracy'/exp OR 'diagnostic test accuracy study'/exp OR 'inter observer':ab,ti OR 'intra observer':ab,ti OR interobserver:ab,ti OR intraobserver:ab,ti OR validity:ab,ti OR kappa:ab,ti OR reliability:ab,ti OR reproducibility:ab,ti OR ((test NEAR/2 're-test'):ab,ti) OR ((test NEAR/2 'retest'):ab,ti) OR 'reproducibility'/exp OR accuracy:ab,ti OR 'differential diagnosis'/exp OR 'validation study'/de OR 'measurement precision'/exp OR 'diagnostic value'/exp OR 'reliability'/exp OR ppv:ti,ab,kw OR npv:ti,ab,kw OR (((false OR true) NEAR/3 (negative OR positive)):ti,ab) OR 'area under the curve'/exp OR 'brier score'/exp OR 'computer prediction'/exp OR 'c statistic'/exp OR 'c statistics'/exp OR 'integrated discrimination improvement'/exp OR 'net reclassification improvement'/exp OR 'net reclassification index'/exp OR 'prediction'/exp OR 'predictive model'/exp OR 'predictive modeling'/exp OR 'predictive validity'/exp OR 'predictive value'/exp OR 'regression analysis'/exp OR 'statistical model'/exp OR 'area under the curve':ti,ab,kw OR 'brier score*':ti,ab,kw OR 'c statistic*' OR 'computer prediction':ti,ab,kw OR 'decision curve anal*':ti,ab,kw OR (('net reclassification' NEAR/2 (improvement OR index)):ti,ab,kw) OR (((predict* OR statistical*) NEAR/3 (model* OR validity OR value)):ti,ab,kw) OR 'proportional hazards model*':ti,ab,kw OR 'r square*':ti,ab,kw OR regression:ti,ab,kw OR predict*:ti OR multivariate:ti,ab,kw OR multivariab*':ti,ab,kw	7555462
#5	#2 OR #3 OR #4	66295
#4	'cross sectional imaging'/exp OR (((('cross sectional*' OR crosssectional* OR 'pre intervention*' OR preintervention* OR 'pre procedur*' OR preprocedur* OR preoperative OR 'pre operative' OR presurg* OR 'pre surg*') NEAR/3 (imag* OR venogr* OR phlebogr*)):ti,ab,kw)	38963
#3	'computed tomographic venography'/exp OR (((ct OR 'compute* tomograph*') NEAR/3 (venograph* OR venogram* OR phlebograph* OR phlebogram*)):ti,ab,kw) OR ctv:ti,ab,kw	12438
#2	'magnetic resonance venogram'/exp OR 'magnetic resonance venography'/exp OR ('nuclear magnetic resonance imaging'/mj AND ('preoperative evaluation'/exp OR 'predictive value'/exp)) OR (('magnetic resonance' OR mr) NEAR/3 (venograph* OR venogram* OR phlebograph* OR phlebogram*)):ti,ab,kw) OR mrv:ti,ab,kw	17071
#1	'postthrombosis syndrome'/exp OR (((('post thrombo*' OR postthrombo* OR 'venous stasis') NEAR/3 syndrome*)):ti,ab,kw) OR 'iliac vein stenting'/exp OR 'iliac artery stenting'/exp OR 'iliac vein stent'/exp OR 'iliac artery stent'/exp OR 'iliac vein thrombosis'/exp OR 'iliac artery thrombosis'/exp OR 'iliac vein obstruction'/exp OR 'iliac artery occlusion'/exp OR 'iliac vein stenosis'/exp OR 'iliac artery stenosis'/exp OR (((iliac* OR ilio* OR femoroiliac*) NEAR/3 (obstruct* OR occlus* OR	44184

	<p>embolism* OR thromboembolism* OR thromb* OR stenosis* OR stenotic OR recanal* OR stent* OR reconstruct* OR repair* OR syndrome*):ti,ab,kw) OR 'may thurner':ti,ab,kw OR 'cockett syndrome':ti,ab,kw OR (('vein reconstruction'/exp OR 'recanalization'/exp OR 'venous stent'/exp OR 'venous stenting'/exp OR 'vein occlusion'/exp OR 'venous thromboembolism'/exp OR 'vein thrombosis'/exp OR recanal*:ti,ab,kw OR stent*:ti,ab,kw OR venothrombos*:ti,ab,kw OR phlebothrombos*:ti,ab,kw OR 'deep vein thrombos*:ti,ab,kw OR 'deep venous thrombos*:ti,ab,kw OR dvt:ti,ab,kw OR (((vessel* OR vein* OR vascular OR venous OR vena OR endovenous OR intravenous OR arterial OR artery) NEAR/3 (reconstruct* OR repair* OR intervention* OR recanal* OR stent* OR prosthesis OR implant* OR obstruct* OR occlus* OR embolism* OR thromboembolism* OR thromb* OR stenosis* OR stenotic)):ti,ab,kw) OR 'vascular patency'/exp OR (((vessel* OR vein* OR vascular OR venous OR vena OR endovenous OR intravenous OR arterial OR artery) NEAR/3 patenc*):ti,ab,kw)) AND ('iliac vein'/exp OR 'iliac artery'/exp OR iliac*:ti,ab,kw OR ilio*:ti,ab,kw OR femoroiliac*:ti,ab,kw))</p>	
--	--	--

Ovid/Medline

#	Searches	Results
17	9 not (14 or 15 or 16) = overig	59
16	(9 and (12 or 13)) not (14 or 15) = observationeel	179
15	(9 and 11) not 14 = RCT	23
14	9 and 10 = SR	3
13	<p>Case-control Studies/ or clinical trial, phase ii/ or clinical trial, phase iii/ or clinical trial, phase iv/ or comparative study/ or control groups/ or controlled before-after studies/ or controlled clinical trial/ or double-blind method/ or historically controlled study/ or matched-pair analysis/ or single-blind method/ or (((control or controlled) adj6 (study or studies or trial)) or (compar* adj (study or studies)) or ((control or controlled) adj1 active) or "open label*" or ((double or two or three or multi or trial) adj (arm or arms)) or (allocat* adj10 (arm or arms)) or placebo* or "sham-control*" or ((single or double or triple or assessor) adj1 (blind* or masked)) or nonrandom* or "non-random*" or "quasi-experiment*" or "parallel group*" or "factorial trial" or "pretest posttest" or (phase adj5 (study or trial)) or (case* adj6 (matched or control*)) or (match* adj6 (pair or pairs or cohort* or control* or group* or healthy or age or sex or gender or patient* or subject* or participant*)) or (propensity adj6 (scor* or match*))).ti,ab,kf. or (confounding adj6 adjust*).ti,ab. or (versus or vs or compar*).ti. or ((exp cohort studies/ or epidemiologic studies/ or multicenter study/ or observational study/ or seroepidemiologic studies/ or (cohort* or 'follow up' or followup or longitudinal* or prospective* or retrospective* or observational* or multigent* or 'multi-cent*' or consecutive*).ti,ab,kf.) and ((group or groups or subgroup* or versus or vs or compar*).ti,ab,kf. or ('odds ratio*' or 'relative odds' or 'risk ratio*' or 'relative risk*' or aor or arr or rrr).ab. or ("OR" or "RR") adj6 CI).ab.))</p>	5511272
12	<p>Epidemiologic studies/ or case control studies/ or exp cohort studies/ or Controlled Before-After Studies/ or Case control.tw. or cohort.tw. or Cohort analy\$.tw. or (Follow up adj (study or studies)).tw. or (observational adj (study or studies)).tw. or Longitudinal.tw. or Retrospective*.tw. or prospective*.tw. or consecutive*.tw. or Cross sectional.tw. or Cross-sectional studies/ or historically controlled study/ or interrupted time series analysis/ [Onder exp cohort studies vallen ook longitudinale, prospectieve en retrospectieve studies]</p>	4532548

11	exp clinical trial/ or randomized controlled trial/ or exp clinical trials as topic/ or randomized controlled trials as topic/ or Random Allocation/ or Double-Blind Method/ or Single-Blind Method/ or (clinical trial, phase i or clinical trial, phase ii or clinical trial, phase iii or clinical trial, phase iv or controlled clinical trial or randomized controlled trial or multicenter study or clinical trial).pt. or random*.ti,ab. or (clinic* adj trial*).tw. or ((singl* or doubl* or treb* or tripl*) adj (blind\$3 or mask\$3)).tw. or Placebos/ or placebo*.tw.	2633127
10	meta-analysis/ or meta-analysis as topic/ or (metaanaly* or meta-analy* or metanaly*).ti,ab,kf. or systematic review/ or cochrane.jw. or (prisma or prospero).ti,ab,kf. or ((systemati* or scoping or umbrella or "structured literature") adj3 (review* or overview*).ti,ab,kf. or (systemic* adj1 review*).ti,ab,kf. or ((systemati* or literature or database* or data-base*) adj10 search*).ti,ab,kf. or ((structured or comprehensive* or systemic*) adj3 search*).ti,ab,kf. or ((literature adj3 review*) and (search* or database* or data-base*).ti,ab,kf. or (("data extraction" or "data source*") and "study selection").ti,ab,kf. or ("search strategy" and "selection criteria").ti,ab,kf. or ("data source*" and "data synthesis").ti,ab,kf. or (medline or pubmed or embase or cochrane).ab. or ((critical or rapid) adj2 (review* or overview* or synthes*).ti. or (((critical* or rapid*) adj3 (review* or overview* or synthes*)) and (search* or database* or data-base*).ab. or (metasynthes* or meta-synthes*).ti,ab,kf.	693657
9	limit 8 to yr="2009 -Current"	264
8	7 not (comment/ or editorial/ or letter/) not ((exp animals/ or exp models, animal/) not humans/)	414
7	1 and 5 and 6	415
6	exp "Sensitivity and Specificity"/ or (sensitivity or specificity).ti,ab. or (predict* or ROC-curve or receiver-operator*).ti,ab. or (likelihood or LR*).ti,ab. or exp Diagnostic Errors/ or (inter-observer or intra-observer or interobserver or intraobserver or validity or kappa or reliability).ti,ab. or reproducibility.ti,ab. or (test adj2 (re-test or retest)).ti,ab. or "Reproducibility of Results"/ or accuracy.ti,ab. or Diagnosis, Differential/ or Validation Study/ or ((false or true) adj3 (negative or positive)).ti,ab. or Area Under Curve/ or exp Forecasting/ or "Predictive Value of Tests"/ or exp Multivariate Analysis/ or exp Regression Analysis/ or exp Models, Statistical/ or area under the curve.ti,ab,kf. or brier score*.ti,ab,kf. or c statistic*.ti,ab,kf. or computer prediction.ti,ab,kf. or decision curve anal*.ti,ab,kf. or (net reclassification adj2 (improvement or index)).ti,ab,kf. or ((predict* or statistical*) adj3 (model* or validity or value)).ti,ab,kf. or proportional hazards model*.ti,ab,kf. or r square*.ti,ab,kf. or regression.ti,ab,kf. or predict*.ti. or multivaria*.ti,ab,kf.	6020162
5	2 or 3 or 4	59775
4	((('cross sectional*' or crosssectional* or 'pre intervention*' or preintervention* or 'pre procedur*' or preprocedur* or preoperative or 'pre operative' or presurg* or 'pre surg*') adj3 (imag* or venogr* or phlebogr*).ti,ab,kf.	26482
3	exp Computed Tomography Angiography/ or ((ct or 'compute* tomograph*') adj3 (venograph* or venogram* or phlebograph* or phlebogram*).ti,ab,kf. or ctv.ti,ab,kf.	19787
2	exp Phlebography/ or (('magnetic resonance' or mr) adj3 (venograph* or venogram* or phlebograph* or phlebogram*).ti,ab,kf. or mrv.ti,ab,kf.	15021
1	exp Postthrombotic Syndrome/ or (('post thrombo*' or postthrombo* or 'venous stasis') adj3 syndrome*).ti,ab,kf. or exp May-Thurner Syndrome/ or ((iliac* or ilio* or femoroiliac*) adj3 (obstruct* or occlus* or embolism* or thromboembolism* or thromb* or stenosis* or stenotic or recanal* or stent* or reconstruct* or repair* or syndrome*).ti,ab,kf. or 'may thurner'.ti,ab,kf. or 'cockett syndrome*.ti,ab,kf. or ((exp Blood Vessel Prosthesis	20020

	<p>Implantation/ or exp Stents/ or exp Venous Thromboembolism/ or exp Venous Thrombosis/ or recanal*.ti,ab,kf. or stent*.ti,ab,kf. or venothrombos*.ti,ab,kf. or phlebothrombos*.ti,ab,kf. or 'deep vein thrombos*'.ti,ab,kf. or 'deep venous thrombos*'.ti,ab,kf. or dvt.ti,ab,kf. or ((vessel* or vein* or vascular or venous or vena or endovenous or intravenous or arterial or artery) adj3 (reconstruct* or repair* or intervention* or recanal* or stent* or prosthesis or implant* or obstruct* or occlus* or embolism* or thromboembolism* or thromb* or stenosis* or stenotic)).ti,ab,kf. or exp Vascular Patency/ or ((vessel* or vein* or vascular or venous or vena or endovenous or intravenous or arterial or artery) adj3 patenc*).ti,ab,kf.) and (exp Iliac Vein/ or exp Iliac Artery/ or iliac*.ti,ab,kf. or ilio*.ti,ab,kf. or femoroiliac*.ti,ab,kf.)</p>	
--	---	--

Module 3: Veneuze stenting voor post-trombotisch syndroom

Uitgangsvraag

5 Wat is de waarde van het plaatsen van een veneuze stent bij patiënten met post-trombotisch syndroom?

Introduction (English)

10 Post-thrombotic syndrome (PTS) can occur after acute deep vein thrombosis (DVT) because of deep vein obstruction and/or valve insufficiency. The cornerstone of treatment is compression therapy, exercise, pursuit of a healthy weight and, depending on the cause of the DVT, long-term anticoagulation. If this does not sufficiently reduce the symptoms of PTS and the obstruction is in the deep veins of the vena femoral communis, vena iliaca and/or vena cava inferior, stent placement may be considered. The patient benefits of this intervention are not yet clear.

15 Search and select

A systematic review of the literature was performed to answer the following question: What is the effect of venous stenting in patients with post-thrombotic syndrome?

20 P: Patients with post-thrombotic syndrome.
I: Venous stent placement.
C: Conservative treatment (non-invasive, such as anticoagulation, compression stocking, support stocking, weight-loss, dieting, lifestyle interventions, dietary interventions).
O: Quality of life, complications, participation in activities of daily living, PTS scored with the Villalta-score, pain, edema.

25 Relevant outcome measures

The guideline development group considered quality of life as a critical outcome for decision making and participation in activities of daily living, PTS-scored with the Villalta-score, pain, and edema as important outcomes for decision making.

30 The working group defined a threshold of 10% for continuous outcomes and a relative risk (RR) for dichotomous outcomes of <0.80 and >1.25 as a minimal clinically (patient) important difference.

35 Search and select (Methods)

The databases Medline (via OVID) and Embase (via Embase.com) were searched with relevant search terms until the 17th of November 2023. The detailed search strategy is depicted under the tab Methods. The systematic literature search resulted in 594 hits. Studies were selected based on the following criteria: Systematic reviews, randomized controlled trials, and observational studies on stent placement in patients with post-thrombotic syndrome. Three studies were initially selected based on title and abstract screening. After reading the full text, one study was excluded (see the table with reasons for exclusion under the tab Methods) and two studies were included.

45 Results

Two studies were included in the analysis of the literature. One randomized controlled trial and one retrospective observational study. Important study characteristics and results are summarized in the evidence tables. The assessment of the risk of bias is summarized in the risk of bias table.

50 Summary of literature

Description of studies

Stent placement and best medical treatment versus best medical treatment alone

55 The randomized controlled trial of **Shekarchian (2023)** investigated the effect of stent placement and best medical treatment (BMT) in comparison with BMT alone in patients with deep vein obstruction. Shekarchian (2023) recruited patients with PTS or symptomatic non-thrombotic iliac vein lesions. For our guideline, we only used the data from patients with PTS, since non-thrombotic iliac vein lesions were beyond the scope of this guideline. In total, 58 patients with PTS were included. Thirty-seven

patients received stent placement and BMT, while 21 patients received BMT alone. BMT was the same before and during the trial in both groups and consisted of either one or a combination of the following: pain medication, manual lymphatic drainage therapy, intermittent pneumatic compression, and regular post-thrombotic anticoagulant therapy. All patients received at least one year of BMT.

5 None underwent previous deep venous interventions. All patients were eligible for endovascular procedures with at least a 50% stenosis and unilateral lesions without involvement of the femoral confluence. Patients in the stent treatment group (n=37) were scheduled and treated with regular interventional deep venous stenting. Patients in the conservative treatment group (n=21) underwent BMT. Shekarchian (2023) reported on quality of life, PTS scored with the Villalta-score, and pain.

10

Stent placement versus elastic compression stockings

The retrospective study of Yin (2015) investigated the effect of stent placement in comparison with elastic compression stockings (ECS) in PTS patients with iliofemoral obstruction. Yin (2015) included data from the Shanghai Ninth People's Hospital database between 2007 and 2012 of patients with chronic venous disease and previous DVT. All patients underwent duplex ultrasound to confirm post-thrombotic disease. In total, 216 patients (216 limbs) were included. One hundred and twenty-two patients were treated by endovascular intervention. A proportion of patients declined endovascular treatment because of concerns with potential complications, while others could not afford the cost. These 94 patients were treated conservatively with 30 to 40 mmHg ECS and formed the control group. In the stent group no ECS was applied in the moderate PTS group, thigh high ECS (30-40 mmHg) were used in patients with severe symptoms for 1-3 months and prolonged ECS in cases with unhealed ulcers. Yin (2015) reported complications (major and minor), technical success, PTS scored with the Villalta-score, pain and edema scored with de edema score.

15

20

25

Results

1. Quality of life (critical)

Stent placement and best medical treatment versus best medical treatment alone

30 Quality of life was reported in one study (Shekarchian, 2023). Quality of life was measured with the EQ-5D-5L questionnaire. The EQ-5D-5L consists of a descriptive system, which comprises five dimensions: mobility, self-care, usual activities, pain/discomfort, and anxiety/depression, and the EQ Visual Analogue Scale (EQ VAS). Each dimension in the descriptive system has five levels: no problems, slight problems, moderate problems, severe problems, and extreme problems. The score results in a 1-digit number that expresses the level selected for that dimension. The digits for the five dimensions can be combined into a 5-digit number that describes the patient's health state. The EQ VAS records the patient's self-rated health on a vertical visual analogue scale where the endpoints are labelled 'The best health you can image' and 'The worst health you can image'.

35

40 The mean (SD) EQ-5d-5L index value in patients who were treated with venous stent placement (n=31) was 0.77 (0.20), compared to 0.73 (0.21) in patients who were treated with MBT alone (n=18) at twelve months follow-up. This resulted in a mean difference (MD) of 0.04 (95% CI -0.08 to 0.16). This difference was not considered clinically relevant.

45 The mean (SD) EQ VAS in patients who were treated with stent placement (n=30) was 72.23 (15.75), compared to 69.81 (17.10) in patients who were treated with BMT alone (n=16) at twelve months follow-up. This resulted in a mean difference (MD) of 2.42 (95% CI -7.68 to -12.52). This difference was not considered clinically relevant.

Stent placement versus elastic compression stockings

50 None of the included studies reported quality of life for the comparison of stent placement versus elastic compression stockings.

55

2. Complications (important)

Stent placement and best medical treatment versus best medical treatment alone

None of the included studies reported complications for the comparison of stent placement and best medical treatment versus best medical treatment alone.

Stent placement versus elastic compression stockings

5 2.1. *Major complications*

One study reported major complications (Yin, 2015). However, Yin (2015) only reported major complications related to stent placement, since elastic compression stockings will not likely result in major complications. Therefore, the results for the stent placement patients are presented descriptively. Major complications were defined as puncture site hematoma/bleeding, pulmonary embolism, or perioperative deaths.

10 The major complication rate in patients who were treated with stent placement was 0/122 (0%).

2.2. *Minor complications*

15 One study reported minor complications (Yin, 2015). However, Yin (2015) only reported minor complications related to stent placement, since elastic compression stockings will never result in major complications. Therefore, the results for the stent placement patients are presented descriptively.

20 The minor complication rate in patients who were treated with stent placement was 73/122 (59.8%). Minor complications consisted of lower back pain after stent deployment (which occurred in 59 patients) and wire induced venous perforation (which occurred in 32 patients). Lower back pain was usually self-limiting and relieved with one to three days after the procedure without the use of medication. All venous perforations resolved after withdrawal of the wire and short-term observation.

25 3. Participation in activities of daily living (important)

Stent placement and best medical treatment versus best medical treatment alone

None of the included studies reported participation in activities of daily living for the comparison of stent placement and best medical treatment versus best medical treatment alone.

Stent placement versus elastic compression stockings

None of the included studies reported participation in activities of daily living for the comparison of stent placement versus elastic compression stockings.

35 4. PTS scored with the Villalta-score (important)

Stent placement and best medical treatment versus best medical treatment alone

PTS scored with the Villalta-score for the comparison of stent placement and best medical treatment versus best medical treatment alone was reported in one study (Shekarchian, 2023). A total Villalta score between 0 and 4 indicates no PTS, while a score of ≥ 5 indicates PTS. Patients with a total score of 5 to 9 are classified as mild PTS; those with a score of 10 to 14 have moderate PTS. Patients with a score of ≥ 15 or a venous ulcer are diagnosed with severe PTS.

40 Shekarchian (2023) reported the mean (SD) Villalta score in patients who were treated with stent placement and best medical treatment in comparison with patients who were treated with BMT alone at twelve months follow-up.

45 The mean (SD) Villalta-score in the study of Shekarchian (2023) in patients who were treated with stent placement (n=37) was 6.96 (5.02) points, compared to 11.14 (8.33) in patients who were treated conservatively (n=21). This resulted in a mean difference (MD) of -4.18 (95% CI -8.09 to -0.27), in favor of treatment with stent placement at twelve months follow-up. This difference was considered clinically relevant.

Stent placement versus elastic compression stockings

55 PTS scored with the Villalta-score for the comparison of stent placement versus elastic compression stockings was reported in one study (Yin, 2015). A total Villalta score between 0 and 4 indicates no PTS, while a score of ≥ 5 indicates PTS. Patients with a total score of 5 to 9 are classified as mild PTS; those with a score of 10 to 14 have moderate PTS. Patients with a score of ≥ 15 or a venous ulcer are

diagnosed with severe PTS. Yin (2015) reported the median (IQR) Villalta-score in patients who were treated with stent placement in comparison with patients who were treated with elastic compression stockings. Yin (2015) reported the Villalta-scores for patients with moderate PTS, severe PTS, and both groups combined.

5

Moderate PTS

The median (IQR) Villalta-score in patients with moderate PTS was 7 (IQR 2 to 13) points in patients who were treated with stent placement (n=122) and 6 (IQR 3 to 11) points in patients who received treatment with elastic compression stockings (n=94) at twelve months follow-up. This difference was not considered clinically relevant.

10

Severe PTS

The median (IQR) Villalta-score in patients with severe PTS was 9 (IQR 7 to 18) points in patients who were treated with stent placement (n=122) and 13 (IQR 8 to 124) points in patients who received treatment with elastic compression stockings (n=94) at twelve months follow-up. This difference was considered clinically relevant.

15

Moderate and severe PTS combined

The median (IQR) Villalta-score in patients with both moderate and severe PTS was 8 (IQR 2 to 18) points in patients who were treated with stent placement (n=122) and 11 (IQR 3 to 124) points in patients who received treatment with elastic compression stockings (n=94) at twelve months follow-up. This difference was considered clinically relevant.

20

5. Pain (important)

25

Stent placement and best medical treatment versus best medical treatment alone

Pain-scores for the comparison of stent placement and best medical treatment versus best medical treatment alone were reported in one study (Shekarchian, 2023). Shekarchian (2023) measured pain with a visual analogue scale ranging from 0 to 100, in which 0 correlated with 'no pain' and 100 as 'maximum pain'.

30

The mean (SD) pain score in the study of Shekarchian in patients who were treated with stent placement (n=32) at twelve months follow-up was 13.34 (15.43), compared to 27.40 (18.36) points in patients who were treated conservatively (n=15). This resulted in a mean difference (MD) of -14.06 (95% CI -24.78 to -3.34), in favor of treatment with stent placement. This difference was considered clinically relevant.

35

Stent placement versus elastic compression stockings

Pain-scores for the comparison of stent placement versus elastic compression stockings were reported in one study (Yin, 2015). Yin (2015) assessed the pain by using a visual analog scale ranging from 0 to 10, in which 0 correlated with 'no pain' and 10 was defined as 'maximum pain'. Yin (2015) reported the median (IQR) VAS-score in patients who were treated with stent placement in comparison with patients who were treated with elastic compression stockings. Yin (2015) reported the VAS-scores for patients with moderate PTS, severe PTS, and both groups combined.

40

45

Moderate PTS

The median (IQR) VAS-score in patients with moderate PTS was 2 (IQR 0 to 5) points in patients who were treated with stent placement (n=122) and 2 (IQR 0 to 6) points in patients who received treatment with elastic compression stockings (n=94) at twelve months follow-up. This difference was not considered clinically relevant.

50

Severe PTS

The median (IQR) VAS-score in patients with severe PTS was 4 (IQR 1 to 6) points in patients who were treated with stent placement (n=122) and 5 (IQR 2 to 7) points in patients who received treatment with elastic compression stockings (n=94) at twelve months follow-up. This difference was considered clinically relevant.

55

Moderate and severe PTS combined

The median (IQR) VAS-score in patients with both moderate and severe PTS was 3 (IQR 0 to 6) points in patients who were treated with stent placement (n=122) and 4 (IQR 0 to 7) points in patients who received treatment with elastic compression stockings (n=94) at twelve months follow-up. This difference was considered clinically relevant.

5

6. Edema scored with the edema-score (important)

Stent placement and best medical treatment versus best medical treatment alone

10 None of the included studies reported edema-scores for the comparison of stent placement and best medical treatment versus best medical treatment alone.

Stent placement versus elastic compression stockings

15 Edema-scores were reported in one study (Yin, 2015). Limb edema was evaluated as none (0), evening edema in the ankle only (1), afternoon edema above the ankle (2), or morning edema above the ankle requiring activity change (3). Ulcer healing was defined by the presence of complete epithelialization. Yin (2015) reported the edema-scores for patients with moderate PTS, severe PTS, and both groups combined.

Moderate PTS

20 The median (IQR) edema-score in patients with moderate PTS was 1 (IQR 0 to 3) point in patients who were treated with stent placement (n=122) and 1 (IQR 0 to 3) points in patients who received treatment with elastic compression stockings (n=94) at twelve months follow-up. This difference was not considered clinically relevant.

Severe PTS

25 The median (IQR) edema-score in patients with severe PTS was 1 (IQR 0 to 3) point in patients who were treated with stent placement (n=122) and 1 (IQR 0 to 3) point in patients who received treatment with elastic compression stockings (n=94) at twelve months follow-up. This difference was not considered clinically relevant.

30

Moderate and severe PTS combined

35 The median (IQR) edema-score in patients with moderate and severe PTS was 1 (IQR 0 to 3) point in patients who were treated with stent placement (n=122) and 1 (IQR 0 to 3) points in patients who received treatment with elastic compression stockings (n=94) at twelve months follow-up. This difference was not considered clinically relevant.

Level of evidence of the literature

1. Quality of life (critical)

40

Stent placement and best medical treatment versus best medical treatment alone

The level of evidence regarding the outcome quality of life was derived from a randomized controlled trial and therefore started high. The level of evidence was downgraded by two levels because of the small number of included patients (imprecision, -2). The level of evidence was considered as *low*.

45

Stent placement versus elastic compression stockings

None of the included studies reported quality of life for the comparison of stent placement versus elastic compression stockings. Therefore, a GRADE-conclusion could not be determined.

50

2. Complications (important)

2.1. Major complications

Stent placement and best medical treatment versus best medical treatment alone

55 None of the included studies reported major complications for the comparison of stent placement and best medical treatment versus best medical treatment alone. Therefore, a GRADE-conclusion could not be determined.

Stent placement versus elastic compression stockings

It was not possible to conclude the predefined outcome major complications in patients with post-thrombotic syndrome. Major complications are irrelevant in patients who were treated conservatively with elastic compression stockings.

5

2.2. *Minor complications*

Stent placement and best medical treatment versus best medical treatment alone

10

None of the included studies reported minor complications for the comparison of stent placement and best medical treatment versus best medical treatment alone. Therefore, a GRADE-conclusion could not be determined.

Stent placement versus elastic compression stockings

15

It was not possible to conclude the predefined outcome minor complications in patients with post-thrombotic syndrome. Minor complications are usually irrelevant in patients who were treated conservatively with elastic compression stockings.

3. Participation in activities of daily living (important)

20

Stent placement and best medical treatment versus best medical treatment alone

None of the included studies reported participation in activities of daily living for the comparison of stent placement and best medical treatment versus best medical treatment alone. Therefore, a GRADE-conclusion could not be determined.

25

Stent placement versus elastic compression stockings

None of the included studies reported participation in activities of daily living for the comparison of stent placement versus elastic compression stockings. Therefore, a GRADE-conclusion could not be determined.

30

4. PTS scored with the Villalta-score (important)

Stent placement and best medical treatment versus best medical treatment alone

35

The level of evidence regarding the outcome PTS scored with the Villalta-score started high. The level of evidence was downgraded by two levels because of the small number of included patients (imprecision, -2). The level of evidence was considered as *low*.

Stent placement versus elastic compression stockings

40

The level of evidence regarding the outcome PTS scored with the Villalta-score started low. The level of evidence was downgraded by one level because of the small number of included patients (imprecision, -1). The level of evidence was considered as *very low*.

5. Pain (important)

Stent placement and best medical treatment versus best medical treatment alone

45

The level of evidence regarding the outcome pain started high. The level of evidence was downgraded by two levels because of the small number of included patients (imprecision, -2). The level of evidence was considered as *low*.

Stent placement versus elastic compression stockings

50

The level of evidence regarding the outcome pain based on the observational study started low. The level of evidence was downgraded by one level because of the small number of included patients (imprecision, -1). The level of evidence was considered as *very low*.

6. Edema scored with the edema-score (important)

55

Stent placement and best medical treatment versus best medical treatment alone

None of the included studies reported edema-scores for the comparison of stent placement and best medical treatment versus best medical treatment alone. Therefore, a GRADE-conclusion could not be determined.

5 *Stent placement versus elastic compression stockings*

The level of evidence regarding the outcome edema score with the edema score was derived from an observational study and therefore started low. The level of evidence was downgraded by one level because of the small number of included patients (imprecision, -1). The level of evidence was considered as *very low*.

10

Conclusions

1. Quality of life (critical)

15

Stent placement and best medical treatment versus best medical treatment alone

Low GRADE	Treatment with stent placement and best medical care may result in a small but not clinically relevant increase in quality of life when compared with best medical treatment alone in patients with post-thrombotic syndrome. <i>Sources: Shekarchian (2023).</i>
------------------	--

Stent placement versus elastic compression stockings

No GRADE	It was not possible to conclude the predefined outcome quality of life in adult patients with post-thrombotic syndrome who underwent stent placement or received elastic compression stockings. <i>Sources: -</i>
-----------------	--

2. Complications (important)

20

2.1. *Major complications*

Stent placement and best medical treatment versus best medical treatment alone

No GRADE	It was not possible to conclude the predefined outcome major complications in adult patients with post-thrombotic syndrome who underwent stent placement with best medical treatment or best medical treatment alone. Major complications depend on patient selection for best medical treatment. Major complications are more common in patients with post-thrombotic syndrome who undergo stent placement. <i>Sources: -</i>
-----------------	---

Stent placement versus elastic compression stockings

No GRADE	It was not possible to conclude the predefined outcome major complications in adult patients with post-thrombotic syndrome who underwent stent placement or received elastic compression stockings. Major complications depend on patient selection for best medical treatment. Major complications are more common in patients with post-thrombotic syndrome who undergo stent placement. <i>Sources: -</i>
-----------------	---

25

2.2. *Minor complications*

Stent placement and best medical treatment versus best medical treatment alone

No GRADE	It was not possible to conclude the predefined outcome minor complications in adult patients with post-thrombotic syndrome who underwent stent placement and best medical treatment or best medical treatment alone. Minor complications depend on patient selection for best medical treatment.
-----------------	--

	Minor complications are more common in patients with post-thrombotic syndrome who undergo stent placement. <i>Sources: -</i>
--	---

Stent placement versus elastic compression stockings

No GRADE	It was not possible to conclude the predefined outcome minor complications in adult patients with post-thrombotic syndrome who underwent stent placement or received elastic compression stockings. Minor complications depend on patient selection for best medical treatment. Minor complications are more common in patients with post-thrombotic syndrome who undergo stent placement. <i>Sources: -</i>
-----------------	--

5

3. Participation in activities of daily living (important)

Stent placement and best medical treatment versus best medical treatment alone

No GRADE	It was not possible to formulate a conclusion for the predefined outcome participation in activities of daily living in patients with post-thrombotic syndrome who underwent stent placement and best medical treatment or best medical treatment alone. <i>Sources: -</i>
-----------------	---

Stent placement versus elastic compression stockings

No GRADE	It was not possible to formulate a conclusion for the predefined outcome participation in activities of daily living in patients with post-thrombotic syndrome who underwent stent placement or received elastic compression stockings. <i>Sources: -</i>
-----------------	--

10

4. PTS scored with the Villalta-score (important)

Stent placement and best medical treatment versus best medical treatment alone

Low GRADE	Treatment with stent placement and best medical treatment may result in less severe post-thrombotic syndrome when compared with best medical treatment alone in patients with post-thrombotic syndrome. <i>Sources: Shekarchian (2023).</i>
------------------	--

Stent placement versus elastic compression stockings

Very low GRADE	The evidence is very uncertain about the effect of treatment with stent placement on the severity of post-thrombotic syndrome when compared with elastic compression stockings in patients with post-thrombotic syndrome. <i>Sources: Yin (2015).</i>
-----------------------	--

15

5. Pain (important)

Stent placement and best medical treatment versus best medical treatment alone

Very low GRADE	Treatment with stent placement and best medical treatment may result in less pain when compared with best medical treatment alone in patients with post-thrombotic syndrome. <i>Sources: Shekarchian (2023).</i>
-----------------------	---

Stent placement versus elastic compression stockings

Very low GRADE	The evidence is very uncertain about the effect of treatment with PTA in combination with stent placement on pain when compared with elastic compression stockings in patients with post-thrombotic syndrome. <i>Sources: Yin (2015) (observational study).</i>
-----------------------	--

5

6. Edema scored with the edema-score (important)

Stent placement and best medical treatment versus best medical treatment alone

No GRADE	It was not possible to formulate a conclusion for the predefined outcome edema score with the edema-score in patients with post-thrombotic syndrome who underwent stent placement and best medical treatment or best medical treatment alone. <i>Sources: -</i>
-----------------	--

Stent placement versus elastic compression stockings

Very low GRADE	The evidence is very uncertain about the effect of treatment with stent placement on the severity of edema when compared with conservative treatment (elastic compression stockings) in patients with post-thrombotic syndrome. <i>Sources: Yin (2015).</i>
-----------------------	--

10

Overwegingen – van bewijs naar aanbeveling

Voor- en nadelen van de interventie en de kwaliteit van het bewijs

Er is literatuuronderzoek uitgevoerd naar de waarde van het plaatsen van een stent bij patiënten met post-trombotisch syndroom (PTS) in vergelijking met een conservatieve behandeling. Kwaliteit van leven werd gedefinieerd als een cruciale uitkomstmaat voor klinische besluitvorming. Participatie in ADL-activiteiten, de mate van PTS gemeten met de Villalta score, pijn en oedeem werden als belangrijke uitkomstmaten gedefinieerd.

15

20

25

Er werden één gerandomiseerd onderzoek en één retrospectieve, observationele studie geïncludeerd in de analyse van de literatuur. De gerandomiseerde studie van Shekarchian (2023) onderzocht het effect van behandeling middels een stent en best medical treatment in vergelijking met alleen best medical treatment bij patiënten met PTS. De studie van Yin (2015) vergeleek behandeling middels een stent (plus in een geselecteerde groep elastische compressiekousen) met alleen elastische compressiekousen bij patiënten met PTS. Beide studies includeerden echter een dusdanig klein aantal patiënten dat de bewijskracht voor de gerapporteerde uitkomstmaten uitkwam op 'laag GRADE' of 'zeer laag GRADE'.

30

Participatie in ADL-activiteiten werd in geen van de twee studies gemeten. De overige uitkomstmaten werden wel gemeten in één of beide studies. Kwaliteit van leven verbeterde na stentplaatsing alleen als deze gemeten werd met de EQ VAS, niet met de EQ-5d-5L (Shekarchian 2023). Ook verbeterde de ernst van PTS en daalde de pijn in beide studies na stentplaatsing vergeleken met conservatieve therapie, echter in de studie van Yin (2015) werd voor beide uitkomsten alleen een effect gezien in patiënten met ernstig PTS en in de gecombineerde groep matig en ernstig PTS. Alleen Yin (2015) onderzocht het effect van stentplaatsing op oedeem, maar vond geen effect.

35

Complicaties van een invasieve behandeling moeten worden afgezet tegen het voordeel ervan. Risico's in de conservatieve arm, zoals het dragen van steunkousen zijn er niet, met uitzondering van wellicht problemen met aantrekken, discomfort met dragen of esthetiek. In de studie van Yin (2015) werden complicaties na stentplaatsing gerapporteerd. Er kwamen geen grote complicaties voor, maar kleine complicaties werden in 59.8% gezien. Deze bestonden uit rugpijn en draad perforatie pre-

procedureel. De rugpijn verdween na 1-3 dagen en de perforaties losten op door de draad terug te trekken.

5 Uit de literatuursearch kwam naast bovengenoemde studies nog één gerandomiseerde studie naar voren, waarin een stent werd vergeleken met een conservatieve behandeling (Rossi, 2018). Echter, Rossi (2018) werd geëxcludeerd vanwege het includeren van een patiëntenpopulatie die niet aan de PICO van deze richtlijnmodule voldeed. De patiëntenpopulatie in de studie van Rossi (2018) bestond voor 27% uit patiënten met PTS en voor 73% uit patiënten met niet-trombotische laesies aan de iliacale vene. Alle patiënten werden gezamenlijk geanalyseerd zonder uitsplitsing in subgroepen.
10 Ondanks het feit dat de studie hierdoor niet kon worden opgenomen in de literatuuranalyse, lieten de resultaten een betere uitkomst zien met betrekking tot kwaliteit van leven, pijn en genezing van de ulcera bij patiënten die werden behandeld middels een stent in vergelijking met best medical treatment.

15 Door het ontbreken van grote RCTs of prospectieve cohortstudies is de bewijskracht laag. Hierdoor wordt het lastig aanbevelingen te geven over stentplaatsing bij patiënten met PTS met een obstructie in het iliofemorale of cavale segment. Het is onzeker of een RCT er wel ooit gaat komen. Het probleem is dat patiënten met klachten van PTS, waarbij conservatieve therapie faalt, vaak niet willen deelnemen aan een studie waarbij ze gelooft kunnen worden in de arm waarin conservatieve therapie wordt doorgezet. Dit probleem deed zich ook voor in de studie van Shekarchian (2023). Toch kan conservatieve therapie zin hebben in het geval deze niet in zijn volledigheid is ingezet. Niet alleen compressietherapie, maar ook bewegen/sporten en gewichtsreductie kunnen een positief effect leveren op kwaliteit van leven en ernst van PTS en zijn niet altijd al toegepast. Aan de andere kant is er bewijs vanuit studies voor en na stentplaatsing, dat kwaliteit van leven stijgt en symptomen verbeteren. Een recente systematische review waarin 2295 gestente benen werden geïnccludeerd, liet zien dat na een jaar 83% van de stents zonder interventie open waren gebleven, wat opliep tot 95% na eventuele interventie. Kwaliteit van leven verbeterde significant. Pijn, Ernst PTS, veneuze claudicatio en oedeem verbeterden allen na stentplaatsing (Badesha, 2023).

30 Waarden en voorkeuren van patiënten (en evt. hun verzorgers)

Het belangrijkste doel van veneuze stentplaatsing is klachtenvermindering en verbetering van kwaliteit van leven. Dit laatste kan voor elke patiënt verschillend zijn. Een patiënt die afhankelijk is van een compressiekous, kan verbetering van kwaliteit van leven ervaren als deze niet meer nodig is na stentplaatsing, zeker als de patiënt afhankelijk is van anderen om de kous aan en of uit te trekken.
35 Patiënten met een veneus ulcus, het ergste stadium van PTS, hebben vaak veel pijn, hebben dagelijks wondzorg nodig en moeten regelmatig naar het ziekenhuis. Zij hebben er veel baat bij als de wond dichtgaat. Maar ook mildere klachten kunnen invaliderend zijn, bijvoorbeeld als een patiënt niet lang kan staan, maar wel een beroep heeft die dat vereist, een patiënt die geniet van lange wandelingen of hardlopen maar dat niet meer kan, of pijn in de lies ter plaatse van doorgaans grote collateralen die ontstaan en die verdwijnen na stentplaatsing. De risico's van stentplaatsing zijn daarentegen beperkt. Bovendien zijn er als conservatieve behandeling is geprobeerd, ook geen andere opties om kwaliteit van leven te verbeteren dan deze invasieve methode en patiënten willen dit doorgaans dan ook graag een kans geven. Het is van belang dat alle opties worden besproken met de patiënt, inclusief de voor- en nadelen en behandeldoelen en waarden van de patiënt, om vervolgens gezamenlijk een keuze te maken tussen een invasief of conservatieve behandeling.

Kosten (middelenbeslag)

Het is bekend dat PTS de maatschappij veel geld kost. Voorkomen is in dit geval dan ook beter dan genezen. Het consequent dragen van een compressiekous ter preventie van PTS na DVT zou in Nederland jaarlijks 10,4 miljoen euro besparen (Reeder, 2013). In een Amerikaanse studie werden een DVT en een niet-DVT cohort met elkaar vergeleken. Patiënten in de DVT-groep hadden significant hogere totale kosten per patiënt per jaar (kostenverschil \$15,941, 95% CI: \$14,819-\$17,012), evenals ziekte-specifieke kosten (mean [SD] \$3,141 [\$17,055] vs. \$228 [\$3,221]) (Lefebvre, 2012). Ook een ander Amerikaans onderzoek liet zien dat PTS de Verenigde Staten jaarlijks \$200 miljoen kost
55 (Kachroo, 2012). In het geval PTS eenmaal is opgetreden zou het genezen van PTS, of verlagen van de ernst ervan, dan ook moeten bijdragen aan een verlaging van de zorgkosten. Na stentplaatsing is het

aantal re-interventies is laag (17%, Badesha, 2023), dus de grootste kosten zitten in de primaire stentplaatsing.

Aanvaardbaarheid, haalbaarheid en implementatie

- 5 Het aantal patiënten wat in aanmerking komt voor een veneuze stent procedure is laag. Dit komt omdat stents alleen worden geplaatst in het segment vanaf de v femoralis communis en meer naar proximaal. Obstructie op dit niveau is het gevolg van een DVT in dat segment; dit betreft zo'n 38% van de DVTs (De Maeseneer, 2016). Het aantal nieuwe patiënten (incidentie) met een DVT dat zich meldt in de huisartsenpraktijk wordt geschat op 0,5 tot 1,5 per 1000 patiënten per jaar (NHG-Standaard Diepe veneuze trombose en longembolie, 2017). Dat komt neer op zo'n 17.000 patiënten per jaar waarvan 6460 (38%) patiënten een iliofemorale DVT heeft. Slechts 20-50% ontwikkelt hiervan PTS waarvan maar een klein deel ernstig PTS (voldoende om in aanmerking te komen voor een stent) en niet iedereen van die groep is een geschikte kandidaat. Redenen om geen stent te plaatsen zijn bijvoorbeeld onvoldoende inflow vanuit het been, contra-indicatie voor antistolling of een immobiele patiënt. Momenteel worden er in Nederland slechts een paar honderd PTS patiënten per jaar behandeld met een stent en de verwachting is niet dat dit aantal veel zal stijgen om hierboven vermelde redenen. Gezien de geringe aantallen worden deze procedures verricht in een beperkt aantal centra in Nederland die beschikken over de expertise om veneuze stentplaatsing uit te voeren.
- 10
- 15
- 20 Rationale van de aanbeveling: weging van argumenten voor en tegen de interventies
De literatuur biedt onvoldoende zekerheid over de voordelen van stentplaatsing, door de zeer lage tot lage bewijskracht. Echter worden er wel positieve effecten gezien van stentplaatsing op ernst van PTS en pijn vergeleken met conservatieve therapie en zijn de risico's laag en kortdurend. Tevens zijn er, als conservatieve therapie adequaat is ingezet, geen andere opties om patiënten van hun klachten af te helpen. Ook zijn er veel studies gedaan die het effect voor en na stentplaatsing hebben bekeken die een positief effect zagen op bovengenoemde uitkomstmaten en zijn de kosten die met PTS gepaard gaan hoog. Het aantal patiënten die in aanmerking komt voor deze behandeling is laag.
- 25

Aanbeveling(en)

Bied patiënten met matig of ernstig post-trombotisch syndroom en een ilio-cavale en/of iliofemorale obstructie, bij wie conservatieve therapie onvoldoende effect heeft gehad, een behandeling met stentplaatsing aan.

30

Literatuur

- Badesha AS, Black SA, Khan G, Harper AJ, Thulasidasan N, Doyle A, Khan T. A meta-analysis of the medium- to long-term outcomes in patients with chronic deep venous disease treated with dedicated venous stents. *J Vasc Surg Venous Lymphat Disord*. 2023 Dec 15:101722. doi: 10.1016/j.jvsv.2023.101722. Epub ahead of print. PMID: 38104855.
- 35 De Maeseneer MG, Bochanen N, van Rooijen G, Neglén P. Analysis of 1,338 Patients with Acute Lower Limb Deep Venous Thrombosis (DVT) Supports the Inadequacy of the Term "Proximal DVT". *Eur J Vasc Endovasc Surg*. 2016 Mar;51(3):415-20. doi: 10.1016/j.ejvs.2015.11.001. Epub 2016 Jan 6. PMID: 26777542.
- 40 Het posttrombotisch syndroom: voorkomen is beter dan genezen. S.W.I. Reeder et al. *WCS*, jaargang 29, nr 3, 2013.
- Kachroo S, Boyd D, Bookhart BK, LaMori J, Schein JR, Rosenberg DJ, Reynolds MW. Quality of life and economic costs associated with postthrombotic syndrome. *Am J Health Syst Pharm*. 2012 Apr 1;69(7):567-72. doi: 10.2146/ajhp110241. PMID: 22441786.
- 45 Lefebvre P, Laliberté F, Nutescu EA, Duh MS, LaMori J, Bookhart BK, Olson WH, Dea K, Schein J, Kaatz S. All-cause and potentially disease-related health care costs associated with venous thromboembolism in commercial, Medicare, and Medicaid beneficiaries. *J Manag Care Pharm*. 2012 Jun;18(5):363-74. doi: 10.18553/jmcp.2012.18.5.363. PMID: 22663169; PMCID: PMC10437517.
- 50 NHG-Standaard Diepe veneuze trombose en longembolie (tweede partële herziening). *Huisarts Wet*. 2017;60(9):260.
- Rossi FH, Kambara AM, Izukawa NM, Rodrigues TO, Rossi CB, Sousa AG, Metzger PB, Thorpe PE. Randomized double-blinded study comparing medical treatment versus iliac vein stenting in

chronic venous disease. J Vasc Surg Venous Lymphat Disord. 2018 Mar;6(2):183-191. doi: 10.1016/j.jvsv.2017.11.003. Epub 2017 Dec 29. PMID: 29292114.

Shekarchian S, Van Laanen J, Esmail Barbati M, Vleugels MJ, Nelemans P, Razavi MK, Mees B, Jacobs MJ, Jalaie H. Editor's Choice - Quality of Life after Stenting for Iliofemoral Venous Obstruction: A Randomised Controlled Trial with One Year Follow Up. Eur J Vasc Endovasc Surg. 2023 Nov;66(5):678-685. doi: 10.1016/j.ejvs.2023.07.044. Epub 2023 Jul 28. PMID: 37517579.

Yin M, Shi H, Ye K, Lu X, Li W, Huang X, Lu M, Jiang M. Clinical Assessment of Endovascular Stenting Compared with Compression Therapy Alone in Post-thrombotic Patients with Iliofemoral Obstruction. Eur J Vasc Endovasc Surg. 2015 Jul;50(1):101-7. doi: 10.1016/j.ejvs.2015.03.029. Epub 2015 Apr 25. PMID: 25920630.

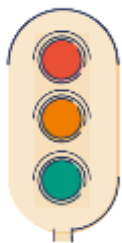
Verkeerslicht en (de-)implementatietabel

Toelichting

Met het verkeerslicht worden aanbevelingen gecategoriseerd op basis van formulering en bewijskracht. Als eindproduct wordt bij richtlijnmodules met een sterk geformuleerde en voldoende onderbouwde aanbeveling een implementatietabel opgeleverd. Hierin wordt onder andere opgenomen:

- Een beschrijving van het knelpunt om de module uit te werken of herzien;
- De te verwachten belemmerende en bevorderende factoren voor implementatie;
- Welke partijen van belang zijn bij toepassen van de aanbeveling in de praktijk;
- Een inschatting van de implementatietermijn.

Verkeerslichtanalyse



- **ROOD** = sterk geformuleerde aanbeveling om iets niet te doen, met een GRADE high of moderate
- **ORANJE** = zwak geformuleerde aanbeveling; mogelijk kennishiaat
- **GROEN** = sterk geformuleerde aanbeveling om iets wel te doen, met een GRADE high of moderate
- **LICHT ROOD** of **LICHT GROEN** = sterk geformuleerde aanbevelingen met een GRADE low, very low of geen GRADE (*modules waarin geen studies geïnccludeerd konden worden in de literatuursamenvatting of waarin geen literatuursamenvatting werd geschreven zoals modules waarin organisatie van zorg wordt beschreven*)

40

(Sub)aanbeveling	Sterkte van de aanbeveling	Bewijskracht per uitkomstmaat	Verkeerslicht per (sub)aanbeveling
------------------	----------------------------	-------------------------------	------------------------------------

<p>Aanbeveling 1: Bied patiënten met matig of ernstig PTS en een iliofavale en/of iliofemorale obstructie, waarbij conservatieve therapie onvoldoende effect heeft gehad, een behandeling met stentplaatsing aan.</p>	<p>X Sterk (doe/ gebruik) / <input type="checkbox"/> Zwak (overweeg)</p>	<p>Overall bewijskracht <input type="checkbox"/> H <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> L X VL <input type="checkbox"/> NG</p> <p>Range bewijskracht van alle uitkomstmaten <input type="checkbox"/> H <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> L X VL X NG</p> <p>OF</p> <p><input type="checkbox"/> voor de (sub)uitgangsvraag is geen systematische literatuur analyse uitgevoerd</p>	<p><input type="checkbox"/> ROOD: vul tabel A in</p> <p><input type="checkbox"/> LICHT ROOD: vul tabel A in</p> <p><input type="checkbox"/> ORANJE: gebruik tabel B</p> <p>X LICHT GROEN: vul tabel A in</p> <p><input type="checkbox"/> GROEN: vul tabel A in</p>
--	--	---	---

Implementatietabel

Aanbeveling 1			
<p>1. Wat was het onderliggende probleem om deze uitgangsvraag uit te werken?</p>	<p><input type="checkbox"/> Ongewenste praktijkvariatie <input type="checkbox"/> Nieuwe evidentie <input checked="" type="checkbox"/> Anders</p> <p>Toelichting: Post-thrombotic syndrome (PTS) can occur after acute deep vein thrombosis (DVT) due to deep vein obstruction and/or valve insufficiency. The cornerstone of treatment is compression therapy, exercise, pursuit of a healthy weight and, depending on the cause of the DVT, long-term anticoagulation. If this does not sufficiently reduce the symptoms of PTS and the obstruction is in the deep veins of the v femoralis communis, v iliaca and/or vena cava inferior, stent placement may be considered. The patient benefits of this intervention are not yet clear.</p>		
<p>2. Maak een inschatting over hoeveel patiënten het ongeveer gaat waar de aanbeveling betrekking op heeft?</p>	<p>X < 1000 <input type="checkbox"/> < 5000 <input type="checkbox"/> 5000-40.000 <input type="checkbox"/> > 40.000</p>		
<p>3. Maakt de aanbeveling deel uit van een set van interventies voor hetzelfde probleem?</p>	<p><input type="checkbox"/> Ja: hoe verhoudt deze aanbeveling zich tot de andere aanbevelingen uit deze module/ richtlijn of uit andere richtlijnen(modules)? Dient hier rekening mee gehouden te worden bij de implementatie of kan dit worden gezien als een losstaande aanbeveling?</p> <p>Toelichting: [toelichting]</p> <p>X Nee</p>		
<p>4. Belemmeringen en kansen op verschillende niveaus voor landelijke toepassing van de aanbeveling:</p>	<p><i>Voorbeelden</i></p>	<p>Wat zijn mogelijke belemmerende factoren?</p>	<p>Wat zijn mogelijke bevorderende factoren?</p>

a) Richtlijn/ klinisch traject (innovatie)	<i>Voortschrijding/voortgang in de praktijk, haalbaarheid, geloofwaardigheid, toegankelijkheid, aantrekkelijkheid</i>		Er worden geen problemen verwacht ten aanzien van de implementatie van de aanbeveling uit de richtlijn.
b) Zorgverleners (artsen en verpleegkundigen)	<i>Bewustzijn, kennis, houding, motivatie om te veranderen, gedragsroutines</i>		Geen.
c) Patiënt/ cliënt (naasten)	<i>Kennis, vaardigheden, houding, compliance</i>		Geen.
d) Sociale context	<i>Mening van collega's, cultuur van het netwerk, samenwerking, leiderschap</i>		Geen.
e) Organisatorische context	<i>Organisatie van zorgprocessen, personeel, capaciteiten, middelen, structuren</i>		Geen.
f) Economische en politieke context	<i>Financiële regelingen, regelgeving, beleid (vergoede zorg, betaaltitel)</i>		Geen.

5. Welke personen/partijen zijn van belang bij het toepassen van de aanbeveling in de praktijk?	<input type="checkbox"/> Patiënt/ cliënt (naaste) <input checked="" type="checkbox"/> Professional <input checked="" type="checkbox"/> Beroepsvereniging <input checked="" type="checkbox"/> Ziekenhuis(bestuurder) <input type="checkbox"/> Zorgverzekeraars/ NZa <input type="checkbox"/> Zorginstituut [duiding nodig] <input type="checkbox"/> (graag aanvullen met alle relevante partijen, e.g., industrie)
6. Wat zouden deze personen/ partijen moeten veranderen in hun gedrag of organisatie om de aanbeveling toe te passen?	Opname van de aanbeveling uit de richtlijn in lokale protocollen zodat men handelt conform de richtlijn.
7. Binnen welk tijdsbestek moet de aanbeveling zijn geïmplementeerd?	<input checked="" type="checkbox"/> < 1 jaar <input type="checkbox"/> < 2 jaar <input type="checkbox"/> < 3 jaar
8. Conclusie: is er extra aandacht nodig voor implementatie van de aanbeveling (anders dan publicatie van deze richtlijnmodule)?	<input type="checkbox"/> Ja* <input checked="" type="checkbox"/> Nee Toelichting: De aanbeveling is in lijn met de huidige zorg en zal geen grote verschuiving in organisatorische processen met zich meebrengen.

**Deze aanbeveling komt in aanmerking voor plaatsing op de Implementatie Agenda van het programma Zorg Evaluatie & Gepast Gebruik (ZE&GG). In het programma ZE&GG werken patiënten, zorgverleners, zorgaanbieders, zorgverzekeraars en overheid samen aan de bewezen beste zorg voor de patiënt. Daarmee is ZE&GG een programma van alle betrokken partijen in de Medisch Specialistische Zorg. FMS is één van deze betrokken partijen.*

De implementatieagenda van ZE&GG bevat onderwerpen over wat de bewezen beste zorg is en die in de dagelijkse zorgpraktijk geïmplementeerd zouden moeten worden. Zorgverzekeraars Nederland (ZN) en de Nederlandse Vereniging voor Ziekenhuizen (NVZ) hebben landelijke afspraken gemaakt over de implementatie van de onderwerpen van de implementatieagenda. Deze afspraken zijn onderdeel van de zorginkoopafspraken tussen zorgverzekeraars en zorgaanbieders.

Vanuit FMS worden sterke, goed onderbouwde aanbevelingen, getoetst op de behoefte aan een implementatie impuls aangedragen. Voor de beoordeling van onderwerpen uit richtlijnen wordt gekeken naar bovenstaande tabel voor een inschatting van de implementatie impuls. Met de ingevulde implementatietabel kunnen we vanuit FMS de andere HLA-MSZ partijen goed informeren om zo samen te beslissen of de aanbeveling daadwerkelijk op de implementatie agenda zal worden geplaatst.

10

Evidence tables

Systematic review(s)

-

5

Individual studies

Study reference	Study characteristics	Patient characteristics ²	Intervention (I)	Comparison / control (C) ³	Follow-up	Outcome measures and effect size ⁴	Comments
Shekarchian (2023)	<p><u>Type of study:</u> Randomized controlled trial.</p> <p><u>Setting and country:</u></p> <p><u>Funding and conflicts of interest:</u> The trial was funded by a grant from Optimed GmbH (Ettlingen, Germany). There was no role for funder of the study in study design, data collection, data analysis, data interpretation, study stop, or</p>	<p><u>Inclusion criteria:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Age >18 years • Meet criteria for <ul style="list-style-type: none"> ○ PTS (debilitating clinical symptoms) with iliofemoral obstruction on radiological workup expected to be treated solely percutaneous (without endophlebectomy and AV fistula (AVF)) based on post-thrombotic changes till 1 cm above the 	<p><u>Describe intervention (treatment/procedure/test):</u></p> <p>Endovascular treatment.</p>	<p><u>Describe control (treatment/procedure/test):</u></p> <p>Conservative treatment</p>	<p><u>Length of follow-up:</u> 12 months.</p> <p><u>Loss-to-follow-up:</u> None.</p>	<p>Quality of life (EG-5D-5L) I: 0.77 (0.20) (n=31) C: 0.73 (0.21) (n=18)</p> <p>EQ VAS I: 72.23 (15.75) (n=30) C: 69.81 (17.10) (n=16)</p> <p>Villalta score I: 6.96 (5.02) (n=37) C: 11.14 (8.33) (n=21)</p>	<p><u>Author's conclusion:</u> In conclusion, symptomatic patients with DVO who received dedicated venous stents experienced statistically significant improvement according to VEINES-QoL/Sym, PDI, and VCSS at one year compared with the control group. However, the pre-specified clinically relevant VEINES-QoL difference (14 points) was not reached.</p>

	<p>writing of the report.</p> <p>H. Jalaie receives research grants Medtronic, BD, Optimed, Bentley, Cook, Boston Scientific and honoraria for presentations, lectures, workshops from Medtronic, BD, Optimed, Abbott, Angiodynamics, Boston Scientific, Cook, Bentley.</p>	<p>femoral/profundal confluence.</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ NIVL on additional imaging (duplex ultrasound (DUS)/magnetic resonance venography (MRV)/CT venography (CTV)) with clinical symptoms • Life expectancy of more than one year • Deep venous thrombosis > 1 y • Signed informed consent. <p><u>Exclusion criteria:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Previous intervention of central veins (inferior vena cava, iliac veins, common femoral vein) on the affected limb • Known pregnancy • Inability to answer Dutch QoL questionnaires or limited communication in Dutch (written and spoken) 					
--	---	---	--	--	--	--	--

		<ul style="list-style-type: none"> • Contra-indication for prolonged anticoagulant treatment • Recent, <1 year, deep venous thrombosis or pulmonary embolism • Known contrast allergy • Known dialysis or renal insufficiency needing additional preparation for injection of contrast • Uncontrolled or active coagulopathy (thrombophilia testing) or known not correctable bleeding diathesis • Hypersensitivity to nitinol or nickel • Known to be, or suspected of being unable to comply with the study protocol (e.g. no permanent address, known to be noncompliant or presenting an unstable psychiatric history) • Legal incapacity and/or other circumstances rendering the subject unable to understand the nature, scope and 					
--	--	--	--	--	--	--	--

		<p>possible impact of the study</p> <ul style="list-style-type: none"> • Subjects in custody by judicial order • Subjects who do not agree to the transmission of their pseudonymous data within the liability of documentation and notification • Close affiliation with the investigational site: e.g. a close relative of the investigator or a possibly dependent person (e.g. employee or student of the investigational site). <p><u>N total (limbs) at baseline:</u> Intervention: N = 37 Control: N = 21</p> <p>Groups comparable at baseline? Yes.</p>					
Yin (2015)	<p><u>Type of study:</u> Retrospective study.</p> <p><u>Setting and country:</u></p>	<p><u>Inclusion criteria:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • All patients suffering from PTS with iliofemoral obstruction (>50% stenosis or occlusion on venography) and moderate/severe 	<p><u>Describe intervention (treatment/procedure/test):</u></p> <p>Endovascular treatment.</p>	<p><u>Describe control (treatment/procedure/test):</u></p> <p>Compression therapy.</p>	<p><u>Length of follow-up:</u> Up to 36 months.</p> <p><u>Loss-to-follow-up:</u></p>	<p>Technical success rate I: 116*/122 patients (95.1%) C: Not applicable.</p>	<p><u>Author's conclusion:</u> Endovascular treatment is a safe, effective, and feasible method to correct the iliofemoral obstruction of PTS. Only post-thrombotic patients with severe PTS as</p>

	<p>Single institution from January 2007 to December 2012, Shanghai Ninth People's Hospital database.</p> <p><u>Funding and conflicts of interest:</u> This study was supported by the National Natural Science Foundation of China (81200228).</p> <p>No conflict of interest.</p>	<p>symptoms (Villalta score >10).</p> <p><u>Exclusion criteria:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Acute DVT less than six months prior to treatment; • Prior DVT thrombectomy or thrombolysis including failed stenting; • Mild symptoms (Villalta score <10); • Presence of ulcers unrelated to venous disease; • Significant obstruction (>50% stenosis) of the femoral vein; • Post-thrombotic changes associated with the inferior vena cava; • Bilateral iliofemoral vein; • Popliteal vein and/or calf vein; • As well as any contraindications to the use of ECS such as dermatitis or allergy; • Ankle brachial index of <0.9. <p><u>N total (limbs) at baseline:</u> Intervention: N = 122</p>			None.	<p>*All of the technical failures (n=6) were caused by inability to cross the occluded venous lesions.</p> <p>Major complications (puncture site hematoma/bleeding, pulmonary embolism, or peri-operative deaths) I: 0/122 C: Not applicable.</p> <p>Minor complications I: 73*/122 (59.8%) C: Not applicable.</p> <p>*Including lower back pain after stent deployment in 59 patients (48.4%) and wire induced venous perforation in 32 patients (26.2%) . Lower back pain was usually self-limiting and</p>	assessed by the Villalta score appear to benefit from the endovascular treatment.
--	--	--	--	--	-------	---	---

		<p>Control: N = 94</p> <p><u>Important prognostic factors²:</u></p> <p><i>Median age ± IQR:</i> I: 46 (30 to 81) C: 42 (28 to 76)</p> <p><i>Sex:</i> I: 47 men and 75 women C: 41 men and 53 women</p> <p>Groups comparable at baseline? Yes.</p>				<p>relieved 1-3 days after the procedure and without medication. All venous perforations resolved after withdrawal of the wire and short-term observation.</p> <p>Stent primary patency rate I: 84//122 (68.9%) C: Not reported.</p> <p>Stent secondary patency rate I: 111/122 (91.6%) C: Not reported.</p> <p>Villalta score <i>Moderate PTS</i> I: 7 (2 to 13) points C: 6 (3 to 11) points</p> <p><i>Severe PTS</i> I: 9 (7 to 18) points C: 13 (8 to 24) points</p>	
--	--	---	--	--	--	--	--

					<p><i>Moderate + severe PTS</i> I: 8 (2 to 18) points C: 11 (3 to 24) points</p> <p>Edema score <i>Moderate PTS</i> I: 1 (0 to 3) points C: 1 (0 to 3) points</p> <p><i>Severe PTS</i> I: 1 (0 to 3) points C: 1 (0 to 3) points</p> <p><i>Moderate + severe PTS</i> I: 1 (0 to 3) points C: 1 (0 to 3) points</p> <p>Pain <i>Moderate PTS</i> I: 2 (0 to 5) points C: 2 (0 to 6) points</p> <p><i>Severe PTS</i> I: 4 (1 to 6) points C: 5 (2 to 7) points</p> <p><i>Moderate + severe PTS</i> I: 3 (0 to 6) points C: 4 (0 to 7) points</p>	
--	--	--	--	--	---	--

--	--	--	--	--	--	--	--

Quality assessment

Study reference (first author, publication year)	Was the allocation sequence adequately generated?	Was the allocation adequately concealed?	Blinding: Was knowledge of the allocated interventions adequately prevented? Were patients/healthcare providers/data collectors/assessors/data analysts blinded?	Was loss to follow-up (missing outcome data) infrequent?	Are reports of the study free of selective outcome reporting?	Was the study apparently free of other problems that could put it at a risk of bias?	Overall risk of bias If applicable/necessary, per outcome measure
	Definitely yes Probably yes Probably no Definitely no	Definitely yes Probably yes Probably no Definitely no	Definitely yes Probably yes Probably no Definitely no	Definitely yes Probably yes Probably no Definitely no	Definitely yes Probably yes Probably no Definitely no	Definitely yes Probably yes Probably no Definitely no	LOW Some concerns HIGH
Shekarchian (2023)	Definitely yes. Reason: Patients were randomised to BMT or PTA and stenting in a 1:2 ratio using a web based	Definitely yes. Reason: A trial nurse communicated the assigned treatment to the treating physician	Definitely no. Reason: The patients and treating physicians were not blinded to the assigned treatment.	Definitely yes. Reason: No lost to follow-up.	Probably yes. Reason: All predefined outcomes were reported.	Probably yes. Reason: No other bias reported.	Low

	randomisation programme	a week before the procedure day to ensure concealment of allocation.					
--	-------------------------	--	--	--	--	--	--

Author, year	Selection of participants	Exposure	Outcome of interest	Confounding-assessment	Confounding-analysis	Assessment of outcome	Follow up	Co-interventions	Overall Risk of bias
	Was selection of exposed and non-exposed cohorts drawn from the same population?	Can we be confident in the assessment of exposure?	Can we be confident that the outcome of interest was not present at start of study?	Can we be confident in the assessment of confounding factors?	Did the study match exposed and unexposed for all variables that are associated with the outcome of interest or did the statistical analysis adjust for these confounding variables?	Can we be confident in the assessment of outcome?	Was the follow up of cohorts adequate? In particular, was outcome data complete or imputed?	Were co-interventions similar between groups?	
	Definitely yes, probably yes, probably no, definitely no	Definitely yes, probably yes, probably no, definitely no	Definitely yes, probably yes, probably no, definitely no	Definitely yes, probably yes, probably no, definitely no	Definitely yes, probably yes, probably no, definitely no	Definitely yes, probably yes, probably no, definitely no	Definitely yes, probably yes, probably no, definitely no	Definitely yes, probably yes, probably no, definitely no	Low, Some concerns, High

Yin (2015)	<p>Definitely yes</p> <p>Reason: After obtaining institutional review board approval, a retrospective review of the Shanghai Ninth People's Hospital database was completed between January 2007 and December 2012.</p>	<p>Definitely yes</p> <p>Reason: All patients with chronic venous disease and previous DVT underwent duplex ultrasound (DUS).</p>	<p>Definitely yes</p> <p>Reason: One experienced vascular technician performed the DUS using a Siemens ACUSON CV-70 scanner with a 3.5 or 5 MHz probe. Iliac, femoral, popliteal, and deep calf veins were evaluated in the longitudinal plane. The following criteria indicated post-thrombotic disease: vessel wall abnormalities (wall thickening, irregularities, reduced or occluded lumen) and flow in prominent collateral veins. Ascending phlebography</p>	<p>No information.</p> <p>Reason: -</p>	<p>No information</p> <p>Reason: -</p>	<p>Probably no</p> <p>Reason:</p>	<p>Probably yes</p> <p>Reason: Retrospective data from database and no missing data.</p>	<p>No information</p> <p>Reason: -</p>	<p>Some concerns</p>
-------------------	---	---	---	---	--	--	--	--	-----------------------------

			<p>(the injection of contrast medium into a dorsal foot vein) was selectively performed in patients whose iliac veins were difficult to visualize on DUS. To identify post-thrombotic patients with iliofemoral obstruction, transfemoral/popliteal venography was performed in cases with either: (1) visible pelvic collateral veins, ascending lumbar vein or stenosis/occlusion of the iliofemoral vein on phlebography, or (2) peak vein velocity ratio of >2.5 across the suspected iliofemoral vein</p>						
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--

			obstruction or absence of blood flow on DUS.						
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Table of excluded studies

Author and year	Reason for exclusion
Rossi (2018)	Wrong population.

Literature search strategy

5 Algemene informatie

Cluster/richtlijn: Cluster Arteriële en veneuze pathologie - Diepe veneuze ziekte	
Uitgangsvraag/modules: Wat is de waarde van een percutane transluminale angioplastiek in combinatie met het plaatsen van een stent bij patiënten met een post-trombotisch syndroom?	
Database(s): Embase.com, Ovid/Medline	Datum: 17 november 2023
Periode: vanaf 2009	Talen: geen restrictie
Literatuurspecialist: Alies van der Wal	Rayyan review: https://rayyan.ai/reviews/782112 (search met PTA) https://rayyan.ai/reviews/842316 (update zonder PTA)
BMI-zoekblokken: voor verschillende opdrachten wordt (deels) gebruik gemaakt van de zoekblokken van BMI-Online https://blocks.bmi-online.nl/ Bij gebruikmaking van een volledig zoekblok zal naar de betreffende link op de website worden verwezen.	
Toelichting: Voor deze vraag is gezocht op de elementen: - post-trombotisch syndroom - stent → De sleutelartikelen (PMID 29292114 en PMID 37517579) worden gevonden met deze search → Op 19 september 2023 was gezocht met PTS AND PTA AND stent. Dit bleek te smal. Vervolgens is deze aangepaste search gedaan zonder PTA.	
Te gebruiken voor richtlijntekst: In de databases Embase.com en Ovid/Medline is op 17 november 2023 systematisch gezocht naar systematische reviews, RCTs en observationele studies over stentplaatsing bij patiënten met post-trombotisch syndroom. De literatuurzoekactie leverde 594 unieke treffers op.	

Zoekopbrengst

	EMBASE	OID/MEDLINE	Ontdubbeld
SR	70	47	75
RCT	122	61	141
Observationeel	341	326	378
Totaal	533	434	594*

*in Rayyan

Zoekstrategie

10

Embase.com

No.	Query	Results
#1	'postthrombosis syndrome'/exp OR 'chronic vein insufficiency'/exp/mj OR (((('post thrombo*' OR postthrombo* OR 'venous stasis' OR postphlebit* OR 'post phlebit*') NEAR/3 syndrome*):ti,ab,kw) OR 'may thurner':ti,ab,kw OR (('deep vein thrombosis'/exp OR 'venous thromboembolism'/de OR vte:ti,ab,kw OR dvt:ti,ab,kw OR dvo:ti,ab,kw OR ((deep NEAR/3 (thromb* OR obstruct*)):ti,ab,kw) OR (((venous OR vein) NEAR/3 (thromboembolism* OR 'thrombo embolism*' OR obstruct*)):ti,ab,kw) OR 'vein lesion*':ti,ab,kw OR 'venous lesion*':ti,ab,kw OR nivl*':ti,ab,kw OR pvil*':ti,ab,kw) AND (pts:ti,ab,kw OR 'post thrombo*':ti,ab,kw OR postthrombo*':ti,ab,kw OR 'chronic venous':ti,ab,kw OR cvd:ti,ab,kw))	11920

#2	'stent'/exp OR 'venous stenting'/exp OR 'iliac vein stenting'/exp OR 'iliac vein stent'/exp OR stent*:ti,ab,kw	263685
#3	#1 AND #2	1689
#4	#3 NOT ('conference abstract'/it OR 'editorial'/it OR 'letter'/it OR 'note'/it) NOT (('animal'/exp OR 'animal experiment'/exp OR 'animal model'/exp OR 'nonhuman'/exp) NOT 'human'/exp)	1063
#5	#4 AND [2009-2024]/py	941
#6	'meta analysis'/exp OR 'meta analysis (topic)'/exp OR metaanaly*:ti,ab OR 'meta analy*':ti,ab OR metanaly*:ti,ab OR 'systematic review'/de OR 'cochrane database of systematic reviews'/jt OR prisma:ti,ab OR prospero:ti,ab OR (((systemati* OR scoping OR umbrella OR 'structured literature') NEAR/3 (review* OR overview*)):ti,ab) OR ((systemic* NEAR/1 review*):ti,ab) OR (((systemati* OR literature OR database* OR 'data base*') NEAR/10 search*):ti,ab) OR (((structured OR comprehensive* OR systemic*) NEAR/3 search*):ti,ab) OR (((literature NEAR/3 review*):ti,ab) AND (search*:ti,ab OR database*:ti,ab OR 'data base*':ti,ab)) OR (('data extraction':ti,ab OR 'data source*':ti,ab) AND 'study selection':ti,ab) OR ('search strategy':ti,ab AND 'selection criteria':ti,ab) OR ('data source*':ti,ab AND 'data synthesis':ti,ab) OR medline:ab OR pubmed:ab OR embase:ab OR cochrane:ab OR (((critical OR rapid) NEAR/2 (review* OR overview* OR synthes*)):ti) OR (((critical* OR rapid*) NEAR/3 (review* OR overview* OR synthes*)):ab) AND (search*:ab OR database*:ab OR 'data base*':ab)) OR metasynthes*:ti,ab OR 'meta synthes*':ti,ab	978529
#7	'clinical trial'/exp OR 'randomization'/exp OR 'single blind procedure'/exp OR 'double blind procedure'/exp OR 'crossover procedure'/exp OR 'placebo'/exp OR 'prospective study'/exp OR rct:ab,ti OR random*:ab,ti OR 'single blind':ab,ti OR 'randomised controlled trial':ab,ti OR 'randomized controlled trial'/exp OR placebo*:ab,ti	3916193
#8	'major clinical study'/de OR 'clinical study'/de OR 'case control study'/de OR 'family study'/de OR 'longitudinal study'/de OR 'retrospective study'/de OR 'prospective study'/de OR 'comparative study'/de OR 'cohort analysis'/de OR ((cohort NEAR/1 (study OR studies)):ab,ti) OR (('case control' NEAR/1 (study OR studies)):ab,ti) OR (('follow up' NEAR/1 (study OR studies)):ab,ti) OR (observational NEAR/1 (study OR studies)) OR (epidemiologic NEAR/1 (study OR studies)):ab,ti) OR (('cross sectional' NEAR/1 (study OR studies)):ab,ti)	7933666
#9	'case control study'/de OR 'comparative study'/exp OR 'control group'/de OR 'controlled study'/de OR 'controlled clinical trial'/de OR 'crossover procedure'/de OR 'double blind procedure'/de OR 'phase 2 clinical trial'/de OR 'phase 3 clinical trial'/de OR 'phase 4 clinical trial'/de OR 'pretest posttest design'/de OR 'pretest posttest control group design'/de OR 'quasi experimental study'/de OR 'single blind procedure'/de OR 'triple blind procedure'/de OR (((control OR controlled) NEAR/6 trial):ti,ab,kw) OR (((control OR controlled) NEAR/6 (study OR studies)):ti,ab,kw) OR (((control OR controlled) NEAR/1 active):ti,ab,kw) OR 'open label*':ti,ab,kw OR (((double OR two OR three OR multi OR trial) NEAR/1 (arm OR arms)):ti,ab,kw) OR ((allocat* NEAR/10 (arm OR arms)):ti,ab,kw) OR placebo*:ti,ab,kw OR 'sham-control*':ti,ab,kw OR (((single OR double OR triple OR assessor) NEAR/1 (blind* OR masked)):ti,ab,kw) OR nonrandom*:ti,ab,kw OR 'non-random*':ti,ab,kw OR 'quasi-experiment*':ti,ab,kw OR crossover:ti,ab,kw OR 'cross over':ti,ab,kw OR 'parallel group*':ti,ab,kw OR 'factorial trial':ti,ab,kw OR ((phase NEAR/5 (study OR trial)):ti,ab,kw) OR ((case* NEAR/6 (matched OR control*)):ti,ab,kw) OR ((match* NEAR/6 (pair OR pairs OR cohort* OR control* OR group* OR healthy OR age OR sex OR gender OR patient* OR subject* OR participant*)):ti,ab,kw) OR ((propensity NEAR/6 (scor* OR match*)):ti,ab,kw) OR versus:ti OR vs:ti OR compar*:ti OR ((compar* NEAR/1 study):ti,ab,kw) OR (('major clinical study'/de OR 'clinical study'/de OR 'cohort	14582867

	analysis'/de OR 'observational study'/de OR 'cross-sectional study'/de OR 'multicenter study'/de OR 'correlational study'/de OR 'follow up'/de OR cohort*:ti,ab,kw OR 'follow up':ti,ab,kw OR followup:ti,ab,kw OR longitudinal*:ti,ab,kw OR prospective*:ti,ab,kw OR retrospective*:ti,ab,kw OR observational*:ti,ab,kw OR 'cross sectional*':ti,ab,kw OR cross?ectional*:ti,ab,kw OR multicent*:ti,ab,kw OR 'multi-cent*':ti,ab,kw OR consecutive*:ti,ab,kw) AND (group:ti,ab,kw OR groups:ti,ab,kw OR subgroup*:ti,ab,kw OR versus:ti,ab,kw OR vs:ti,ab,kw OR compar*:ti,ab,kw OR 'odds ratio*':ab OR 'relative odds':ab OR 'risk ratio*':ab OR 'relative risk*':ab OR 'rate ratio':ab OR aor:ab OR arr:ab OR rrr:ab OR (('or' OR 'rr') NEAR/6 ci):ab)))	
#10	#5 AND #6 = SR	70
#11	#5 AND #7 NOT #10 = RCT	122
#12	#5 AND (#8 OR #9) NOT (#10 OR #11) = observationeel	341
#13	#10 OR #11 OR #12	533

Ovid/Medline

#	Searches	Results
1	exp Postthrombotic Syndrome/ or exp Postphlebitic Syndrome/ or (('post thrombo*' or postthrombo* or 'venous stasis' or postphlebit* or 'post phlebit*') adj3 syndrome*).ti,ab,kf. or 'may thurner'.ti,ab,kf. or ((Venous Thromboembolism/ or exp Venous Thrombosis/ or vte.ti,ab,kf. or dvt.ti,ab,kf. or dvo.ti,ab,kf. or (deep adj3 (thromb* or obstruct*).ti,ab,kf. or ((venous or vein) adj3 (thromboembolism* or 'thrombo embolism*' or obstruct*).ti,ab,kf. or 'vein lesion*'.ti,ab,kf. or 'venous lesion*'.ti,ab,kf. or nivl*.ti,ab,kf. or pvil*.ti,ab,kf.) and (pts or 'post thrombo*' or postthrombo* or 'chronic venous' or cvd).ti,ab,kf.)	5380
2	exp Stents/ or exp Blood Vessel Prosthesis Implantation/ or stent*.ti,ab,kf.	156339
3	1 and 2	832
4	3 not (comment/ or editorial/ or letter/) not ((exp animals/ or exp models, animal/) not humans/)	813
5	limit 4 to yr="2009 -Current"	722
6	meta-analysis/ or meta-analysis as topic/ or (metaanaly* or meta-analy* or metanaly*).ti,ab,kf. or systematic review/ or cochrane.jw. or (prisma or prospero).ti,ab,kf. or ((systemati* or scoping or umbrella or "structured literature") adj3 (review* or overview*).ti,ab,kf. or (systemic* adj1 review*).ti,ab,kf. or ((systemati* or literature or database* or data-base*) adj10 search*).ti,ab,kf. or ((structured or comprehensive* or systemic*) adj3 search*).ti,ab,kf. or ((literature adj3 review*) and (search* or database* or data-base*).ti,ab,kf. or ("data extraction" or "data source*") and "study selection").ti,ab,kf. or ("search strategy" and "selection criteria").ti,ab,kf. or ("data source*" and "data synthesis").ti,ab,kf. or (medline or pubmed or embase or cochrane).ab. or ((critical or rapid) adj2 (review* or overview* or synthes*).ti. or (((critical* or rapid*) adj3 (review* or overview* or synthes*)) and (search* or database* or data-base*).ab. or (metasynthes* or meta-synthes*).ti,ab,kf.	707329
7	exp clinical trial/ or randomized controlled trial/ or exp clinical trials as topic/ or randomized controlled trials as topic/ or Random Allocation/ or Double-Blind Method/ or Single-Blind Method/ or (clinical trial, phase i or clinical trial, phase ii or clinical trial, phase iii or clinical trial, phase iv or controlled clinical trial or randomized controlled trial or multicenter study or clinical trial).pt. or random*.ti,ab. or (clinic* adj trial*).tw. or ((singl* or doubl* or treb* or tripl*) adj (blind\$3 or mask\$3)).tw. or Placebos/ or placebo*.tw.	2656692
8	Epidemiologic studies/ or case control studies/ or exp cohort studies/ or Controlled Before-After Studies/ or Case control.tw. or cohort.tw. or Cohort analy\$.tw. or (Follow up adj (study or studies)).tw. or (observational adj (study or studies)).tw. or	4581701

	Longitudinal.tw. or Retrospective*.tw. or prospective*.tw. or consecutive*.tw. or Cross sectional.tw. or Cross-sectional studies/ or historically controlled study/ or interrupted time series analysis/ [Onder exp cohort studies vallen ook longitudinale, prospectieve en retrospectieve studies]	
9	Case-control Studies/ or clinical trial, phase ii/ or clinical trial, phase iii/ or clinical trial, phase iv/ or comparative study/ or control groups/ or controlled before-after studies/ or controlled clinical trial/ or double-blind method/ or historically controlled study/ or matched-pair analysis/ or single-blind method/ or (((control or controlled) adj6 (study or studies or trial)) or (compar* adj (study or studies)) or ((control or controlled) adj1 active) or "open label*" or ((double or two or three or multi or trial) adj (arm or arms)) or (allocat* adj10 (arm or arms)) or placebo* or "sham-control*" or ((single or double or triple or assessor) adj1 (blind* or masked)) or nonrandom* or "non-random*" or "quasi-experiment*" or "parallel group*" or "factorial trial" or "pretest posttest" or (phase adj5 (study or trial)) or (case* adj6 (matched or control*)) or (match* adj6 (pair or pairs or cohort* or control* or group* or healthy or age or sex or gender or patient* or subject* or participant*)) or (propensity adj6 (scor* or match*))).ti,ab,kf. or (confounding adj6 adjust*).ti,ab. or (versus or vs or compar*).ti. or ((exp cohort studies/ or epidemiologic studies/ or multicenter study/ or observational study/ or seroepidemiologic studies/ or (cohort* or 'follow up' or followup or longitudinal* or prospective* or retrospective* or observational* or multicent* or 'multi-cent*' or consecutive*).ti,ab,kf.) and ((group or groups or subgroup* or versus or vs or compar*).ti,ab,kf. or ('odds ratio*' or 'relative odds' or 'risk ratio*' or 'relative risk*' or aor or arr or rrr).ab. or ("OR" or "RR") adj6 CI).ab.))	5557040
10	5 and 6 = SR	47
11	(5 and 7) not 10 = RCT	61
12	(5 and (8 or 9)) not (10 or 11) = observationeel	326
13	10 or 11 or 12	434

Module 4: Endoflebectomie en veneuze stenting

Uitgangsvraag

5 Wat is de waarde van endoflebectomie (met of zonder arterioveneuze fistel) bij patiënten met posttrombotisch syndroom die een veneuze stent procedure ondergaan bij een gecompromitteerde inflow?

Introduction (English)

10 Post-thrombotic syndrome (PTS) is a common condition after acute deep vein thrombosis (DVT), especially if the DVT extends into the iliofemoral system. One possible treatment for this is the placement of a venous stent. Important for the stent to remain open includes adequate inflow of blood from the vena femoralis (VF) and/or vena femoralis profunda (VFP). However, these veins may be affected and narrowed by the previous DVT. To create a good landing site for the stent, the choice may be made to free the vena femoralis communis, including the confluence with the VF and/or VFP, of scar tissue by means of a so-called endophlebectomy (which usually involves the temporary construction of an AV fistula) after which the iliac system is stented. Given the high complication risk, it is nowadays more often chosen to have the stent protrude into the best inflow vessel (VF or VFP) and not perform an endophlebectomy. It is unclear whether this leads to the same results.

20 Search and select

A systematic review of the literature was performed to answer the following question: What are the (un)beneficial effects of endophlebectomy (+/- arteriovenous fistula) and stenting in comparison with stenting alone, in patients with post-thrombotic syndrome and trabeculation involving the common femoral vein with extension into the femoral vein and/or deep femoral vein?

25

P: Patients with post-thrombotic syndrome and compromised inflow from the femoral vein and/or deep femoral vein.

I: Endophlebectomy (+/- arteriovenous fistula) and stent placement.

C: Stent placement alone.

30

O: Primary stent patency, secondary stent patency, complications (infections, pain, seroma), quality of life, activities of daily living, length of hospital stay, and PTS scored with the Villalta score.

Relevant outcome measures

35 The guideline development group considered primary and secondary patency as critical outcomes for decision making; and complications (infections, pain, seroma) and quality of life as important outcomes for decision making.

40 The working group defined a threshold of 10% for continuous outcomes and a relative risk (RR) for dichotomous outcomes of <0.80 and >1.25 as a minimal clinically (patient) important difference.

Search and select (Methods)

45 The databases Medline (via OVID) and Embase (via Embase.com) were searched with relevant search terms until the 20th of September 2023. The detailed search strategy is depicted under the tab Methods. The systematic literature search resulted in 26 hits. Studies were selected based on the following criteria: systematic reviews, randomized controlled trials, and observational study designs on endophlebectomy with arteriovenous fistula and endovascular treatment. One study was initially selected based on title and abstract screening. After reading the full text, this study was not excluded (see the table with reasons for exclusion under the tab Methods).

50

Results

One study was included in the analysis of the literature. Important study characteristics and results are summarized in the evidence tables. The assessment of the risk of bias is summarized in the risk of bias tables.

55

Summary of literature

Description of study

5 The retrospective study of **Piao (2021)** compared the results of endovascular treatment alone (all stents were placed into the common femoral vein just above the confluens) with endovascular
10 treatment with additional endophlebectomy and arteriovenous fistula (hybrid) in patients with chronic venous obstruction with post-thrombotic trabeculation involving the common femoral vein with extension into the femoral vein or deep femoral vein. In total, the medical records of 102 patients (108 limbs) treated for iliofemoral chronic venous obstruction extending to the femoral confluence were included. The endovascular alone group consisted of 47 patients (with 49 limbs with chronic venous obstruction), while the hybrid group consisted of 55 patients (and 59 limbs with chronic venous obstruction). Follow-up was available for all patients for two weeks, with a maximum of 36 months (data available for only 26% and 29% of patients). The reported outcomes in Piao (2021) were primary and secondary patency (at 36 months follow-up), complications, and length of hospital stay.

15

Results

Primary stent patency (critical)

20 Primary stent patency was reported in one study (Piao, 2021). Piao (2021) reported the primary patency rate at 36 months follow-up. The primary stent patency rate in the hybrid treatment group was 20/55 (36.3%), compared to 16/47 (34.0%) in the endovascular alone treatment group. This resulted in a relative risk ratio (RR) of 0.94 (95% CI 0.55 to 1.59), in favor of the hybrid group. This difference was not considered clinically relevant.

Secondary stent patency (critical)

25 Secondary stent patency was reported in one study (Piao, 2021). Piao (2021) reported the secondary patency rate at 36 months follow-up. The secondary stent patency rate in the hybrid group was 40/55 (72.7%), compared to 33/47 (68.1%) in the endovascular alone treatment group. This resulted in a relative risk ratio (RR) of 0.97 (95% CI 0.75 to 1.24), in favor of the hybrid group. This difference was
30 not considered clinically relevant.

Complications (important)

35 Complications were reported in one study (Piao, 2021). The reported complications in Piao (2021) consisted of lymphorrhea, wound infections, major bleeding, and arteriovenous fistula stenosis or occlusion and were only applicable to patients undergoing hybrid treatment. Patients undergoing endovascular treatment were not at risk for these complications. Therefore, comparing both groups has no added value.

The number of complications in the hybrid group was 20/55 (36.3%).

40 Complications consisted of lymphorrhea, wound infections, major bleeding, and arteriovenous fistula stenosis or occlusion.

Length of hospital stay (important)

45 Length of hospital stay was reported in one study (Piao, 2021). Piao (2021) reported the mean (SD) length of hospital stay in days. The mean (SD) length of hospital stay in the hybrid group (n=55) was 8.6 (9.3) days, compared to 4.8 (6.9) days in the endovascular alone treatment group (n=47). This resulted in a mean difference (MD) of 3.80 (95% CI 0.65 to 6.95), in favor of the endovascular alone treatment. This difference was considered clinically relevant.

Quality of life (important)

50 The included study did not report information with regards to quality of life for the comparison of endophlebectomy with arteriovenous fistula and stent placement in comparison with endovascular treatment alone in patients with chronic venous obstruction.

Activities of daily living (important)

55 The included study did not report information with regards to activities of daily living for the comparison of endophlebectomy with arteriovenous fistula and stent placement in comparison with endovascular treatment alone in patients with chronic venous obstruction.

PTS scored with the Villalta score (important)

5 The included study did not report information with regards to PTS scored with the Villalta score for the comparison of endophlebectomy with arteriovenous fistula and stent placement in comparison with endovascular treatment alone in patients with chronic venous obstruction.

Level of evidence of the literature

Primary stent patency (critical)

10 The level of evidence regarding the outcome primary stent patency was derived from an observational, retrospective study and therefore started low. The level of evidence was downgraded by one level because of the wide confidence interval crossing both thresholds of clinical relevance (imprecision, -1). The level of evidence was considered as **very low**.

15 Secondary stent patency (critical)

The level of evidence regarding the outcome secondary stent patency was derived from an observational, retrospective study and therefore started low. The level of evidence was downgraded by one level because of the wide confidence interval crossing the lower threshold of clinical relevance (imprecision, -1). The level of evidence was considered as **very low**.

20

Complications (important)

The level of evidence regarding the outcome length of hospital stay was derived from an observational, retrospective study and therefore started low. The level of evidence was downgraded by one level because of the small number of included patients in the included study (imprecision, -1). The level of evidence was considered as **very low**.

25

Length of hospital stay (important)

The level of evidence regarding the outcome length of hospital stay was derived from an observational, retrospective study and therefore started low. The level of evidence was downgraded by one level because of the wide confidence interval crossing the lower threshold of clinical relevance (imprecision, -1). The level of evidence was considered as **very low**.

30

Quality of life (important)

The included study did not report information with regards to quality of life for the comparison of endophlebectomy with arteriovenous fistula and stent placement in comparison with endovascular treatment alone in patients with chronic venous obstruction. Therefore, it was not possible to formulate a GRADE-conclusion with regards to complications.

35

Activities of daily living (important)

The included study did not report information with regards to activities of daily living for the comparison of endophlebectomy with arteriovenous fistula and stent placement in comparison with endovascular treatment alone in patients with chronic venous obstruction. Therefore, it was not possible to formulate a GRADE-conclusion with regards to complications.

40

45 PTS scored with the Villalta score (important)

The included study did not report information with regards to PTS scored with the Villalta score for the comparison of endophlebectomy with arteriovenous fistula and stent placement in comparison with endovascular treatment alone in patients with chronic venous obstruction. Therefore, it was not possible to formulate a GRADE-conclusion with regards to complications.

50

Conclusions

Primary stent patency (critical)

Very low GRADE	The evidence is very uncertain about the effect of endophlebectomy (+/- arteriovenous fistula) on primary stent patency of venous stents in patients with post-thrombotic syndrome due to chronic venous iliofemoral obstruction and compromised inflow from the femoral vein and/or deep femoral vein.
-----------------------	---

	Sources: Piao (2021).
--	-----------------------

Secondary stent patency (critical)

Very low GRADE	The evidence is very uncertain about the effect of endophlebectomy (+/- arteriovenous fistula) on secondary stent patency of venous stents in patients with post-thrombotic syndrome due to chronic venous iliofemoral obstruction and compromised inflow from the femoral vein and/or deep femoral vein. Sources: Piao (2021).
-----------------------	--

Complications (important)

No GRADE	It was not possible to conclude the predefined outcome complications in adult patients with post-thrombotic syndrome due to chronic venous iliofemoral obstruction and compromised inflow from the femoral vein and/or deep femoral vein. Sources: -
-----------------	---

5

Length of hospital stay (important)

Very low GRADE	The evidence is very uncertain about the effect of endophlebectomy with arteriovenous fistula and stent placement on length of hospital stay when compared with endovascular treatment in patients with post-thrombotic syndrome due to chronic venous iliofemoral obstruction and compromised inflow from the femoral vein and/or deep femoral vein. Sources: Piao (2021).
-----------------------	--

Quality of life (important)

No GRADE	It was not possible to formulate a GRADE-conclusion for the comparison of endophlebectomy with arteriovenous fistula and stent placement in comparison with endovascular treatment in patients with post-thrombotic syndrome due to chronic venous iliofemoral obstruction and compromised inflow from the femoral vein and/or deep femoral vein. Sources: -
-----------------	---

10

Activities of daily living (important)

No GRADE	It was not possible to formulate a GRADE-conclusion for the comparison of endophlebectomy with arteriovenous fistula and stent placement in comparison with endovascular treatment in patients with post-thrombotic syndrome due to chronic venous iliofemoral obstruction and compromised inflow from the femoral vein and/or deep femoral vein. Sources: -
-----------------	---

PTS scored with the Villalta score

No GRADE	It was not possible to formulate a GRADE-conclusion for the comparison of endophlebectomy with arteriovenous fistula and stent placement in comparison with endovascular treatment in patients with post-thrombotic syndrome due to chronic venous iliofemoral obstruction and compromised inflow from the femoral vein and/or deep femoral vein. Sources: -
-----------------	---

Overwegingen – van bewijs naar aanbeveling

Voor- en nadelen van de interventie en de kwaliteit van het bewijs

- Er is literatuuronderzoek uitgevoerd naar het effect van een endoflebectomie (met of zonder een arterioveneuze fistel) en het plaatsen van een stent in vergelijking met het plaatsen van alleen een stent bij patiënten met posttrombotisch syndroom als gevolg van een chronische iliofemorale obstructie en een gecompromitteerde inflow. Primaire en secundaire stent patency werden als cruciale uitkomstmaat gedefinieerd. Complicaties, opnameduur in het ziekenhuis, kwaliteit van leven, ADL-activiteiten en PTS gemeten met de Villalta score werden als belangrijke uitkomstmaten gedefinieerd.
- 5
- 10 Er werd één observationele studie geïncludeerd in de literatuuranalyse (Piao, 2021). Piao (2021) rapporteerde primaire stent patency, secundaire stent patency, complicaties en opnameduur in het ziekenhuis. De andere uitkomstmaten onder interesse, met name kwaliteit van leven en PTS, werden niet beschreven. Voor alle vier de uitkomstmaten werd de bewijskracht op 'zeer laag' GRADE
- 15
- 20 gegradeerd. Er werd ook geen specifieke data gerapporteerd over ouderen, waardoor er geen aanbevelingen kunnen worden gedaan voor de oudere patiëntenpopulatie. Dit houdt in dat op basis van de literatuur het zeer onzeker is of het gerapporteerde effect per uitkomstmaat in de studie van Piao (2021) het daadwerkelijke effect weerspiegelt. De reden voor de zeer lage bewijskracht ligt in het feit dat het een observationele, retrospectieve studie betreft, waardoor het startpunt van de bewijskracht startte op 'laag'. Er werd met één niveau afgewaardeerd, omdat de studie van Piao
- 25
- 30 (2021) een klein aantal patiënten includeerde (n=102), waardoor het 95% betrouwbaarheidsinterval zeer breed werd en beide grenzen van klinische relevantie werden overschreden. Wat wel duidelijk naar voren kwam in deze studie, is dat er in de groep die een endoflebectomie +/- arterioveneuze fistel ondergingen complicaties kunnen optreden die niet (lymflekkage, wondinfecties en stenose of occlusies in de AV-fistel) of nauwelijks (bloedingen) kunnen optreden in de volledig endovasculaire
- 35
- 40 groep. Als de andere uitkomstmaten tussen beide groepen gelijk zou zijn, dan ondervindt de hybride groep altijd meer nadeel in de vorm van deze complicaties. Of de andere uitkomstmaten daadwerkelijk gelijk zijn in beide groepen is uit deze studie dus niet met een gradering te concluderen.
- 45
- 50 Er is data van retrospectieve single center studies naar de patency van stents en de complicaties als een endoflebectomie werd uitgevoerd. In een studie van 70 patiënten en een mediane follow-up van 379 (range, 73–1508) dagen, werd een patency na één jaar gezien van 51% en 83% respectievelijk voor primaire en secundaire stent patency. Een wondinfectie ontwikkelde in 29%, 39% ontwikkelde lymflekkage, en 9% een majeure bloeding (Wolf, 2017). Een andere studie includeerde 157
- 55
- 60 patiënten. Patiënten lagen gemiddeld 6.3 dagen opgenomen (range, 5-19 dagen). De mediane follow-up was 15.4 maanden (range, 11-33 maanden) en 88.8% werd gevolgd tot minimaal een jaar. Primaire patency was 81% en secundaire patency 89.5% na twaalf maanden. Kleine bloedingen traden op bij 8.4%, wondinfecties bij 22.8% en lymflekkage bij 28.7% (Dumantepe, 2020). Een andere optie dan chirurgie om de inflow te verbeteren, is om de stent te laten landen in het dominante inflow vat, meestal de v. femoralis profunda. Dit voorkomt een liesoperatie met de nodige complicaties zoals hierboven beschreven. Een kleine Nederlandse serie van veertien patiënten toonde een primaire en secundaire patency van 92% na een mediane follow-up van 481 dagen (range, 411-792 dagen) (van Vuuren, 2018).
- 65
- 70 Waarden en voorkeuren van patiënten (en evt. hun verzorgers)
- In module 3 worden twee verschillende behandelmethoden met elkaar vergeleken in plaats van een behandelmethode in vergelijking met conservatief beleid. Dit wordt wel gedaan in module 2 en de overwegingen in dat scenario komen in die module dan ook uitgebreid aan bod. Module 3 beschrijft daarnaast een subgroep van PTS patiënten, te weten patiënten met een gecompromitteerde inflow.
- 75
- 80 Deze patiëntengroep heeft een grotere kans dat er re-interventies nodig zijn om de stent open te houden (Bakas, 2023). Dit is belastend voor de patiënt en brengt meer kosten met zich mee. Het is dan ook belangrijk de kans op re-interventies en complicaties zo laag mogelijk te houden. Een behandeling met een hoog risico op wondinfectie, lymflekkage en een langere opname duur, waarbij de kans op re-interventies niet lager is dan wanneer er alleen een stent wordt geplaatst, zal dan ook niet de voorkeur hebben. Voorts is het belangrijk in deze patiëntengroep alleen die patiënten aan te bieden voor een interventie met ernstige symptomatologie om de hogere kans op re-interventies te

verantwoorden. Het is van belang dat alle opties worden besproken met de patiënt, inclusief de voor- en nadelen en behandeldoelen en waarden van de patiënt.

Kosten (middelenbeslag)

5 In module 2 gaan we in op de kosten van PTS en hoe stentplaatsing deze kosten zou kunnen verlagen. Hier komt ook aan bod dat de grootste kosten bestaan uit de primaire stentplaatsing, aangezien in de totale groep, de kans op re-interventies laag is. In de subgroep patiënten van module 3 echter, is de kans op re-interventies groter en zal de balans tussen kostenverlaging door het genezen van PTS, of het verminderen van de klachten na stentplaatsing, moeten opwegen tegen de kosten van de
10 procedure, re-interventies, verlengde opnameduur en/of heropnames. Een chirurgische behandeling heeft primair een langere ligduur en een hogere kans op complicaties waardoor patiënten langer moeten wegblijven van het werk, terug moeten naar het ziekenhuis en kosten maken voor wondzorg en eventueel antibiotica. Dit zal duurder zijn dan alleen een stentplaatsing.

15 Aanvaardbaarheid, haalbaarheid en implementatie

Aangezien veneuze stentplaatsingen niet vaak worden gedaan in Nederland, en slechts een deel van deze patiënten een gecompromitteerde inflow heeft, zal een endoflebectomie heel weinig worden uitgevoerd. In tegenstelling tot de stentprocedure, die zowel door een chirurg als een
20 interventieradioloog kan worden verricht, kan de endoflebectomie alleen door een chirurg worden uitgevoerd. Door het beperkte aantal procedures per jaar zal het lastig zijn deze procedure aan te leren en kan de vaardigheid moeilijk onderhouden worden. Het plaatsen van een stent in één van de inflow vaten daarentegen vereist geen andere vaardigheden dan die al aanwezig zijn voor de stentplaatsing.

25 Rationale van de aanbeveling: weging van argumenten voor en tegen de interventies

Gezien de zeer lage bewijskracht kan de literatuur onvoldoende richting geven aan de aanbeveling. Wat wel blijkt uit de literatuur, is dat er in de groep die een endoflebectomie +/- arterioveneuze fistel ondergingen complicaties kunnen optreden die niet (lymfelekkage, wondinfecties en stenose of
30 occlusies in de AV-fistel) of nauwelijks (bloedingen) kunnen optreden in de volledig endovasculaire groep. Een behandeling met een hoog risico op wondinfectie, lymfelekkage en een langere opname duur, waarbij de kans op re-interventies niet lager is dan wanneer er alleen een stent wordt geplaatst, zal dan ook niet de voorkeur hebben. Voorts is het belangrijk alleen patiënten met ernstige symptomatologie een interventie aan te bieden om de hogere kans op re-interventies te
35 verantwoorden.

Aanbeveling(en)

Plaats bij patiënten met ernstig PTS en een gecompromitteerde inflow, bij wie conservatieve therapie heeft gefaald, alleen een stent (eventueel tot in het dominante inflow vat) zonder endoflebectomie (met of zonder arterioveneuze fistel).

Literatuur

40 Bakas JM, Moelker A, van Montfrans C, Kruip M, Verhagen HJM, van Rijn MJE. Long Term Follow Up, Causes for Re-intervention, and Consequences for Surveillance After Stenting for Proximal Deep Vein Obstruction. Eur J Vasc Endovasc Surg. 2023 Sep;66(3):389-396. doi: 10.1016/j.ejvs.2023.06.033. Epub 2023 Jun 28. PMID: 37385366.

45 Dumantepe M, Aydin S, Ökten M, Karabulut H. Endophlebectomy of the common femoral vein and endovascular iliac vein recanalization for chronic iliofemoral venous occlusion. J Vasc Surg Venous Lymphat Disord. 2020 Jul;8(4):572-582. doi: 10.1016/j.jvsv.2019.11.008. Epub 2020 Jan 10. PMID: 31932247.

Piao L, Barbati ME, Shekarchian S, Jacobs MJ, Razavi M, Rass K, Jalaie H. Comparison of endovascular strategy versus hybrid procedure in treatment of chronic venous obstructions involving the confluence of common femoral vein. J Vasc Surg Venous Lymphat Disord. 2022
50 Mar;10(2):334-341. doi: 10.1016/j.jvsv.2021.08.016. Epub 2021 Aug 31. PMID: 34478907.

van Vuuren T, Wittens C, de Graaf R. Stent Extension below the Common Femoral Vein in Extensive Chronic Iliofemoral Venous Obstructions. J Vasc Interv Radiol. 2018 Aug;29(8):1142-1147. doi: 10.1016/j.jvir.2018.02.032. Epub 2018 May 24. PMID: 29803717.

de Wolf MA, Jalaie H, van Laanen JH, Kurstjens RL, Mensinck MJ, de Geus MJ, Gombert A, de Graaf R, Wittens CH. Endophlebectomy of the common femoral vein and arteriovenous fistula creation as adjuncts to venous stenting for post-thrombotic syndrome. Br J Surg. 2017 May;104(6):718-725. doi: 10.1002/bjs.10461. Epub 2017 Feb 21. PMID: 28221670.

5

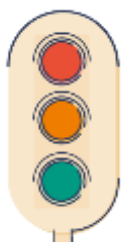
Verkeerslicht en (de-)implementatietabel

Toelichting

10 Met het verkeerslicht worden aanbevelingen gecategoriseerd op basis van formulering en bewijskracht. Als eindproduct wordt bij richtlijnmodules met een sterk geformuleerde en voldoende onderbouwde aanbeveling een implementatietabel opgeleverd. Hierin wordt onder andere opgenomen:

- 15
- Een beschrijving van het knelpunt om de module uit te werken of herzien;
 - De te verwachten belemmerende en bevorderende factoren voor implementatie;
 - Welke partijen van belang zijn bij toepassen van de aanbeveling in de praktijk;
 - Een inschatting van de implementatietermijn.

20 Verkeerslichtanalyse



30

- **ROOD** = sterk geformuleerde aanbeveling om iets niet te doen, met een GRADE high of moderate
- **ORANJE** = zwak geformuleerde aanbeveling; mogelijk kennishiaat
- **GROEN** = sterk geformuleerde aanbeveling om iets wel te doen, met een GRADE high of moderate
- **LICHT ROOD** of **LICHT GROEN** = sterk geformuleerde aanbevelingen met een GRADE low, very low of geen GRADE (*modules waarin geen studies geïnccludeerd konden worden in de literatuursamenvatting of waarin geen literatuursamenvatting werd geschreven zoals modules waarin organisatie van zorg wordt beschreven*)

(Sub)aanbeveling	Sterkte van de aanbeveling	Bewijskracht per uitkomstmaat	Verkeerslicht per (sub)aanbeveling
Aanbeveling 1: Plaats bij patiënten met ernstig PTS en een gecompromitteerde inflow, waarbij conservatieve therapie heeft gefaald, alleen een stent (eventueel tot in het dominante inflow vat) zonder endoflebectomie +/- AV-fistel.	X Sterk (doe/ gebruik) / □ Zwak (overweeg)	Overall bewijskracht <input type="checkbox"/> H <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> L <input checked="" type="checkbox"/> VL <input type="checkbox"/> NG Range bewijskracht van alle uitkomstmaten <input type="checkbox"/> H <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> L <input checked="" type="checkbox"/> VL <input checked="" type="checkbox"/> NG OF <input type="checkbox"/> voor de (sub)uitgangsvraag is geen systematische literatuur analyse uitgevoerd	<input type="checkbox"/> ROOD: vul tabel A in <input type="checkbox"/> LICHT ROOD: vul tabel A in <input type="checkbox"/> ORANJE: gebruik tabel B X LICHT GROEN: vul tabel A in <input type="checkbox"/> GROEN: vul tabel A in

Implementatietabel

Tabel A: (De-)Implementatietabel met impuls analyse

Aanbeveling 1	
<p>9. Wat was het onderliggende probleem om deze uitgangsvraag uit te werken?</p>	<p><input type="checkbox"/> Ongewenste praktijkvariatie <input type="checkbox"/> Nieuwe evidentie <input checked="" type="checkbox"/> Anders</p> <p>Toelichting: Post-thrombotic syndrome (PTS) is a common condition after acute deep vein thrombosis (DVT), especially if the DVT extends into the iliofemoral system. One possible treatment for this is the placement of a venous stent. Important for the stent to remain open includes adequate inflow of blood from the vena femoralis (VF) and/or vena femoralis profunda (VFP). However, these veins may be affected and narrowed by the previous DVT. To create a good landing site for the stent, the choice may be made to free the vena femoralis communis, including the confluence with the VF and/or VFP, of scar tissue by means of a so-called endophlebectomy (which usually involves the temporary construction of an AV fistula) after which the iliac system is stented. Given the high complication risk, it is nowadays more often chosen to have the stent protrude into the best inflow vessel (VF or VFP) and not perform an endophlebectomy. It is unclear whether this leads to the same results.</p>
<p>10. Maak een inschatting over hoeveel patiënten het ongeveer gaat waar de aanbeveling betrekking op heeft?</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> < 1000 <input type="checkbox"/> < 5000 <input type="checkbox"/> 5000-40.000 <input type="checkbox"/> > 40.000</p>
<p>11. Maakt de aanbeveling deel uit van een set van interventies voor hetzelfde probleem?</p>	<p><input type="checkbox"/> Ja: hoe verhoudt deze aanbeveling zich tot de andere aanbevelingen uit deze module/ richtlijn of uit andere richtlijnen(modules)? Dient hier rekening mee gehouden te worden bij de implementatie of kan dit worden gezien als een losstaande aanbeveling?</p> <p>Toelichting: [toelichting]</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Nee</p>

12. Belemmeringen en kansen op verschillende niveaus voor landelijke toepassing van de aanbeveling:	<i>Voorbeelden</i>	Wat zijn mogelijke belemmerende factoren?	Wat zijn mogelijke bevorderende factoren?
g) Richtlijn/ klinisch traject (innovatie)	<i>Voortschrijding/voortgang in de praktijk, haalbaarheid, geloofwaardigheid, toegankelijkheid, aantrekkelijkheid</i>		Er worden geen problemen verwacht ten aanzien van de implementatie van de aanbeveling uit de richtlijn.
h) Zorgverleners (artsen en verpleegkundigen)	<i>Bewustzijn, kennis, houding, motivatie om te veranderen, gedragsroutines</i>		Geen.
i) Patiënt/ cliënt (naasten)	<i>Kennis, vaardigheden, houding, compliance</i>		Geen.
j) Sociale context	<i>Mening van collega's, cultuur van het netwerk, samenwerking, leiderschap</i>		Geen.
k) Organisatorische context	<i>Organisatie van zorgprocessen, personeel, capaciteiten, middelen, structuren</i>		Geen.
l) Economische en politieke context	<i>Financiële regelingen, regelgeving, beleid (vergoede zorg, betaaltitel)</i>		Geen.

13. Welke personen/partijen zijn van belang bij het toepassen van de aanbeveling in de praktijk?	<input type="checkbox"/> Patiënt/ cliënt (naaste) <input checked="" type="checkbox"/> Professional <input checked="" type="checkbox"/> Beroepsvereniging <input checked="" type="checkbox"/> Ziekenhuis(bestuurder) <input type="checkbox"/> Zorgverzekeraars/ NZa <input type="checkbox"/> Zorginstituut [duiding nodig] <input type="checkbox"/> (graag aanvullen met alle relevante partijen, e.g., industrie)
14. Wat zouden deze personen/ partijen moeten veranderen in hun gedrag of organisatie om de aanbeveling toe te passen?	Opname van de aanbeveling uit de richtlijn in lokale protocollen zodat men handelt conform de richtlijn.
15. Binnen welk tijdsbestek moet de aanbeveling zijn geïmplementeerd?	<input checked="" type="checkbox"/> < 1 jaar <input type="checkbox"/> < 2 jaar <input type="checkbox"/> < 3 jaar [toelichting]
16. Conclusie: is er extra aandacht nodig voor implementatie van de aanbeveling (anders dan publicatie van deze richtlijnmodule)?	<input type="checkbox"/> Ja* <input checked="" type="checkbox"/> Nee Toelichting: De aanbeveling is in lijn met de huidige zorg en zal geen grote verschuiving in organisatorische processen met zich meebrengen.

**Deze aanbeveling komt in aanmerking voor plaatsing op de Implementatie Agenda van het programma Zorg Evaluatie & Gepast Gebruik (ZE&GG). In het programma ZE&GG werken patiënten, zorgverleners, zorgaanbieders, zorgverzekeraars en overheid samen aan de bewezen beste zorg voor de patiënt. Daarmee is ZE&GG een programma van alle betrokken partijen in de Medisch Specialistische Zorg. FMS is één van deze betrokken partijen.*

- 5 *De implementatieagenda van ZE&GG bevat onderwerpen over wat de bewezen beste zorg is en die in de dagelijkse zorgpraktijk geïmplementeerd zouden moeten worden. Zorgverzekeraars Nederland (ZN) en de Nederlandse Vereniging voor Ziekenhuizen (NVZ) hebben landelijke afspraken gemaakt over de implementatie van de onderwerpen van de implementatieagenda. Deze afspraken zijn onderdeel van de zorginkoopafspraken tussen zorgverzekeraars en zorgaanbieders.*

Vanuit FMS worden sterke, goed onderbouwde aanbevelingen, getoetst op de behoefte aan een implementatie impuls aangedragen. Voor de beoordeling van onderwerpen uit richtlijnen wordt gekeken naar bovenstaande tabel voor een inschatting van de implementatie impuls. Met de ingevulde implementatietabel kunnen we vanuit FMS de andere HLA-MSZ partijen goed informeren om zo samen te beslissen of de aanbeveling daadwerkelijk op de implementatie agenda zal worden geplaatst.

5 Evidence tables

Randomized controlled trial(s)

Study reference	Study characteristics	Patient characteristics ²	Intervention (I)	Comparison / control (C) ³	Follow-up	Outcome measures and effect size ⁴	Comments
Piao (2021)	<p><u>Type of study:</u> Retrospective study.</p> <p><u>Setting and country:</u> Not reported.</p> <p><u>Funding and conflicts of interest:</u> Author conflict of interest: M.E.B. reports personal fees from Optimed GmbH and BD Bard, outside the submitted work. H.J. reports grants and personal fees from Medtronic, BD Bard, Cook, and</p>	<p><u>Inclusion criteria:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Not reported. <p><u>Exclusion criteria:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Patients with severe post-thrombotic changes involving both the FV and the DFV. <p><u>N total at baseline:</u> Intervention: N = 55 patients (59 limbs) Control: N = 47 patients (49 limbs)</p> <p><u>Important prognostic factors²:</u></p>	<p><u>Describe intervention (treatment/procedure/test):</u> After successful crossing the pathology and before deploying the stent, a vertical skin incision was made at the inguinal region to expose the femoral confluence, followed by an 8-cm longitudinal venotomy of the CFV from just above the origin of the great saphenous vein to the confluence of CFV to remove the intraluminal synechiae. The incision was then</p>	<p><u>Describe control (treatment/procedure/test):</u> Endovascular treatment was performed with the patient in the supine position under general anesthesia. The sheath was inserted into the FV at the mid-thigh level under DUS guidance. After administration of 5000 U of heparin, full anticoagulation with unfractionated heparin was maintained with a target activated clotting time of >200 seconds.</p>	<p><u>Length of follow-up:</u> One year post-operatively and annually thereafter.</p> <p><u>Loss-to-follow-up:</u> None.</p>	<p>Primary patency (36 months) I: 36.3% C: 33.7%</p> <p>Secondary patency (36 months) I: 72.7% C: 69.0%</p> <p>Length of hospital stay (days) I: 8.6 (9.3) days C: 4.8 (6.9) days</p> <p>Complications I*n=6 limbs with lymphorrhea *n=3 limbs with major bleeding necessitating</p>	<p><u>Author's conclusion:</u> The EN and HP both provided similar patency rates for patients with CVO extending into the femoral confluence. The endovascular strategy has the benefit of fewer postoperativ</p>

	<p>Boston Scientific and personal fees from Bentley, outside the submitted work. M.R. reports personal fees from Abbott Vascular, grants and personal fees from Boston Scientific, personal fees from Medtronic, and grants and personal fees from Philips, outside the submitted work. L.P., S.S., M.J.J., and K.R. have no conflicts of interest.</p> <p>No funding.</p>	<p><i>age ± SD:</i> I: 42.5 (13.0) C: 41.8 (16.5)</p> <p><i>Sex:</i> I: 27/55 (49.1%) F C: 27/47 (57.4%) F</p> <p>Groups comparable at baseline? Yes.</p>	<p>closed with a bovine patch. A 6-mm-ring enhanced polytetrafluoroethylene vascular graft was used to create an AVF in loop shape, and the venous part of the fistula was anastomosed to a bovine patch. Stent implantation was performed with the distal landing zone above the ostium of the DFV. After wound closure, an incision management system was used for the wound dressing.</p>	<p>Angiography was then performed to determine the anatomic extension of deep venous lesions. Occluded or diseased segments were crossed using a stiff angled hydrophilic wire and an angulated catheter. To reduce the risk of inadvertent occlusion of the DFV by post-thrombotic tissue, CFV recanalization was performed by passing the wire laterally into the DFV and confirming its patency before crossing the diseased CFV. Sequential percutaneous transluminal angioplasty was then performed using high-pressure balloons. Angiography and/or intravascular ultrasound were performed to check the result and determine</p>		<p>reintervention (with one patient requiring transfusion) *n=6 limbs with wound infections *n=5 limbs with AVF stenosis or occlusion.</p>	<p>complications and a shorter procedure duration and hospital stay compared with the HP.</p>
--	--	---	--	---	--	--	---

				<p>the landing zones. Stenting was performed down to the CFV and stopped just above the confluence of the FV and DFV. Patients with bilateral ilio caval involvement were treated using an ilio caval skip stent reconstruction technique.¹⁵ Using this technique, reconstruction of the ilio caval confluence was initiated by deploying the first stent in the inferior vena cava just above the ilio caval confluence. Next, two self-expandable nitinol stents were implanted simultaneously in both common iliac veins, located just below the caval stent and not extended into the caval stent. In all patients, dedicated venous stents were used to scaffold the venous</p>			
--	--	--	--	---	--	--	--

				tract after predilatation.			
--	--	--	--	----------------------------	--	--	--

Quality assessment

Author, year	Selection of participants	Exposure	Outcome of interest	Confounding-assessment	Confounding-analysis	Assessment of outcome	Follow up	Co-interventions	Overall Risk of bias
	Was selection of exposed and non-exposed cohorts drawn from the same population?	Can we be confident in the assessment of exposure?	Can we be confident that the outcome of interest was not present at start of study?	Can we be confident in the assessment of confounding factors?	Did the study match exposed and unexposed for all variables that are associated with the outcome of interest or did the statistical analysis adjust for these confounding variables?	Can we be confident in the assessment of outcome?	Was the follow up of cohorts adequate? In particular, was outcome data complete or imputed?	Were co-interventions similar between groups?	
	Definitely yes, probably yes, probably no, definitely no	Definitely yes, probably yes, probably no, definitely no	Definitely yes, probably yes, probably no, definitely no	Definitely yes, probably yes, probably no, definitely no	Definitely yes, probably yes, probably no, definitely no	Definitely yes, probably yes, probably no, definitely no	Definitely yes, probably yes, probably no, definitely no	Definitely yes, probably yes, probably no, definitely no	Low, Some concerns, High
Piao (2021)	Definitely yes	Definitely yes	Reason: Selection	No information Reason: -	No information Reason: -	Probably yes	Probably yes	Probably yes	Some concerns

	Reason: The data from 102 patients (108 limbs) treated at a single center for CVO extending below the femoral confluence between May 2015 and May 2020 were retrospectively collected from surgical records.	Reason: All the patients had undergone preoperative duplex ultrasound (DUS) to determine the presence of post-thrombotic changes in the popliteal vein, FV, DFV, iliofemoral tract, and inferior vena cava. In addition, magnetic resonance venography or computed tomography venography was performed to assess the extension of pathology	criteria were used excluding participants with the outcome of interest at the start date.			Reason: No missing data.	Reason: Follow-up was up to one year and annually afterwards.	Reason: Postoperative care was the same in both groups.	
--	--	---	---	--	--	--------------------------	---	---	--

		and the status of the FV and DFV.							
--	--	-----------------------------------	--	--	--	--	--	--	--

Literature search strategy

Algemene informatie

Cluster/richtlijn: Cluster Arteriële en veneuze pathologie - Diepe veneuze ziekte	
Uitgangsvraag/modules: Wat is de waarde van endoflebectomie met arterioveneuze (AV) fistel in combinatie met een stent bij patiënten met centraal veneuze obstructie?	
Database(s): Embase.com, Ovid/Medline	Datum: 20 september 2023
Periode: vanaf 2009	Talen: geen restrictie
Literatuurspecialist: Alies van der Wal	Rayyan review: https://rayyan.ai/reviews/783374
BMI-zoekblokken: voor verschillende opdrachten wordt (deels) gebruik gemaakt van de zoekblokken van BMI-Online https://blocks.bmi-online.nl/ Bij gebruikmaking van een volledig zoekblok zal naar de betreffende link op de website worden verwezen.	
Toelichting: Voor deze vraag is gezocht op de elementen: <ul style="list-style-type: none"> - endoflebectomie - arterioveneuze fistel - stent Er zijn geen sleutelartikelen voor deze search	
Te gebruiken voor richtlijntekst: In de databases Embase.com en Ovid/Medline is op 20 september 2023 systematisch gezocht naar systematische reviews, RCTs en observationele studies over endoflebectomie met arterioveneuze fistel in combinatie met een stent. De literatuurzoekactie leverde 19 unieke treffers op.	

5 Zoekopbrengst

	EMBASE	OVID/MEDLINE	Ontdubbeld
SR	5	1	5
RCT	5	2	5
Observationele studies	9	9	9
Totaal	19	12	19*

**in Rayyan*

Zoekstrategie

Embase.com

No.	Query	Results
#14	#11 OR #12 OR #13	19
#13	#6 AND (#9 OR #10) NOT (#11 OR #12) = observationeel	9
#12	#6 AND #8 NOT #11 = RCT	5
#11	#6 AND #7 = SR	5
#10	'case control study'/de OR 'comparative study'/exp OR 'control group'/de OR 'controlled study'/de OR 'controlled clinical trial'/de OR 'crossover procedure'/de OR 'double blind procedure'/de OR 'phase 2 clinical trial'/de OR 'phase 3 clinical trial'/de OR 'phase 4 clinical trial'/de OR 'pretest posttest design'/de OR 'pretest posttest control group design'/de OR 'quasi experimental study'/de OR 'single blind procedure'/de OR 'triple blind procedure'/de OR (((control OR controlled) NEAR/6 trial):ti,ab,kw) OR (((control OR controlled) NEAR/6 (study OR studies)):ti,ab,kw) OR (((control OR controlled) NEAR/1 active):ti,ab,kw) OR 'open label*':ti,ab,kw OR (((double OR two OR three OR multi OR trial) NEAR/1 (arm OR arms)):ti,ab,kw) OR ((allocat* NEAR/10 (arm OR arms)):ti,ab,kw) OR placebo*:ti,ab,kw OR 'sham-control*':ti,ab,kw OR ((single OR double OR triple OR assessor) NEAR/1 (blind* OR masked)):ti,ab,kw) OR	14425590

	nonrandom*:ti,ab,kw OR 'non-random*':ti,ab,kw OR 'quasi-experiment*':ti,ab,kw OR crossover:ti,ab,kw OR 'cross over':ti,ab,kw OR 'parallel group*':ti,ab,kw OR 'factorial trial':ti,ab,kw OR ((phase NEAR/5 (study OR trial)):ti,ab,kw) OR ((case* NEAR/6 (matched OR control*)):ti,ab,kw) OR ((match* NEAR/6 (pair OR pairs OR cohort* OR control* OR group* OR healthy OR age OR sex OR gender OR patient* OR subject* OR participant*)):ti,ab,kw) OR ((propensity NEAR/6 (scor* OR match*)):ti,ab,kw) OR versus:ti OR vs:ti OR compar*:ti OR ((compar* NEAR/1 study):ti,ab,kw) OR (('major clinical study'/de OR 'clinical study'/de OR 'cohort analysis'/de OR 'observational study'/de OR 'cross-sectional study'/de OR 'multicenter study'/de OR 'correlational study'/de OR 'follow up'/de OR cohort*:ti,ab,kw OR 'follow up':ti,ab,kw OR followup:ti,ab,kw OR longitudinal*:ti,ab,kw OR prospective*:ti,ab,kw OR retrospective*:ti,ab,kw OR observational*:ti,ab,kw OR 'cross sectional*':ti,ab,kw OR cross?ectional*:ti,ab,kw OR multicent*:ti,ab,kw OR 'multi-cent*':ti,ab,kw OR consecutive*:ti,ab,kw) AND (group:ti,ab,kw OR groups:ti,ab,kw OR subgroup*:ti,ab,kw OR versus:ti,ab,kw OR vs:ti,ab,kw OR compar*:ti,ab,kw OR 'odds ratio*':ab OR 'relative odds':ab OR 'risk ratio*':ab OR 'relative risk*':ab OR 'rate ratio':ab OR aor:ab OR arr:ab OR rrr:ab OR (((('or' OR 'rr') NEAR/6 ci):ab)))	
#9	'major clinical study'/de OR 'clinical study'/de OR 'case control study'/de OR 'family study'/de OR 'longitudinal study'/de OR 'retrospective study'/de OR 'prospective study'/de OR 'comparative study'/de OR 'cohort analysis'/de OR ((cohort NEAR/1 (study OR studies)):ab,ti) OR (('case control' NEAR/1 (study OR studies)):ab,ti) OR (('follow up' NEAR/1 (study OR studies)):ab,ti) OR (observational NEAR/1 (study OR studies)) OR ((epidemiologic NEAR/1 (study OR studies)):ab,ti) OR (('cross sectional' NEAR/1 (study OR studies)):ab,ti)	7841959
#8	'clinical trial'/exp OR 'randomization'/exp OR 'single blind procedure'/exp OR 'double blind procedure'/exp OR 'crossover procedure'/exp OR 'placebo'/exp OR 'prospective study'/exp OR rct:ab,ti OR random*:ab,ti OR 'single blind':ab,ti OR 'randomised controlled trial':ab,ti OR 'randomized controlled trial'/exp OR placebo*:ab,ti	3876292
#7	'meta analysis'/exp OR 'meta analysis (topic)'/exp OR metaanaly*:ti,ab OR 'meta analy*':ti,ab OR metanaly*:ti,ab OR 'systematic review'/de OR 'cochrane database of systematic reviews'/jt OR prisma:ti,ab OR prospero:ti,ab OR (((systemati* OR scoping OR umbrella OR 'structured literature') NEAR/3 (review* OR overview*)):ti,ab) OR ((systemic* NEAR/1 review*):ti,ab) OR (((systemati* OR literature OR database* OR 'data base*') NEAR/10 search*):ti,ab) OR (((structured OR comprehensive* OR systemic*) NEAR/3 search*):ti,ab) OR (((literature NEAR/3 review*):ti,ab) AND (search*:ti,ab OR database*:ti,ab OR 'data base*':ti,ab)) OR (('data extraction':ti,ab OR 'data source*':ti,ab) AND 'study selection':ti,ab) OR ('search strategy':ti,ab AND 'selection criteria':ti,ab) OR ('data source*':ti,ab AND 'data synthesis':ti,ab) OR medline:ab OR pubmed:ab OR embase:ab OR cochrane:ab OR (((critical OR rapid) NEAR/2 (review* OR overview* OR synthes*)):ti) OR (((critical* OR rapid*) NEAR/3 (review* OR overview* OR synthes*)):ab) AND (search*:ab OR database*:ab OR 'data base*':ab)) OR metasynthes*:ti,ab OR 'meta synthes*':ti,ab	962738
#6	#5 AND [2009-2023]/py	30
#5	#4 NOT ('conference abstract'/it OR 'editorial'/it OR 'letter'/it OR 'note'/it) NOT (('animal'/exp OR 'animal experiment'/exp OR 'animal model'/exp OR 'nonhuman'/exp) NOT 'human'/exp)	31
#4	#1 AND #2 AND #3	39
#3	'vascular stent'/exp OR 'venous stenting'/exp OR 'vein reconstruction'/exp OR 'recanalization'/exp OR stent*:ti,ab,kw OR graft*:ti,ab,kw OR (((vessel* OR vein* OR vascular OR venous OR vena OR endovenous OR endovascular OR intravenous OR arterial OR artery) NEAR/3 (recanal* OR prosthes* OR implant* OR revascular*)):ti,ab,kw)	762399

#2	'blood vessel shunt'/exp OR 'shunting'/exp OR 'bypass surgery'/de OR 'bypass graft*':ti,ab,kw OR (((arteriovenous OR av OR 'veno arterial' OR venoarterial OR venous OR vessel OR vascular* OR vein*) NEAR/3 (fistula* OR shunt* OR bypass OR connection OR anastomos* OR microanastomos*)):ti,ab,kw)	267458
#1	'endophlebectomy'/exp OR endophlebectom*':ti,ab,kw	63

Ovid/Medline

#	Searches	Results
14	11 or 12 or 13	12
13	(6 and (9 or 10)) not (11 or 12) = observationeel	9
12	(6 and 8) not 11 = RCT	2
11	6 and 7 = SR	1
10	Case-control Studies/ or clinical trial, phase ii/ or clinical trial, phase iii/ or clinical trial, phase iv/ or comparative study/ or control groups/ or controlled before-after studies/ or controlled clinical trial/ or double-blind method/ or historically controlled study/ or matched-pair analysis/ or single-blind method/ or (((control or controlled) adj6 (study or studies or trial)) or (compar* adj (study or studies)) or ((control or controlled) adj1 active) or "open label*" or ((double or two or three or multi or trial) adj (arm or arms)) or (allocat* adj10 (arm or arms)) or placebo* or "sham-control*" or ((single or double or triple or assessor) adj1 (blind* or masked)) or nonrandom* or "non-random*" or "quasi-experiment*" or "parallel group*" or "factorial trial" or "pretest posttest" or (phase adj5 (study or trial)) or (case* adj6 (matched or control*)) or (match* adj6 (pair or pairs or cohort* or control* or group* or healthy or age or sex or gender or patient* or subject* or participant*)) or (propensity adj6 (scor* or match*))).ti,ab,kf. or (confounding adj6 adjust*).ti,ab. or (versus or vs or compar*).ti. or ((exp cohort studies/ or epidemiologic studies/ or multicenter study/ or observational study/ or seroepidemiologic studies/ or (cohort* or 'follow up' or followup or longitudinal* or prospective* or retrospective* or observational* or multicent* or 'multi-cent*' or consecutive*).ti,ab,kf.) and ((group or groups or subgroup* or versus or vs or compar*).ti,ab,kf. or ('odds ratio*' or 'relative odds' or 'risk ratio*' or 'relative risk*' or aor or arr or rrr).ab. or (("OR" or "RR") adj6 CI).ab.))	551360 0
9	Epidemiologic studies/ or case control studies/ or exp cohort studies/ or Controlled Before-After Studies/ or Case control.tw. or cohort.tw. or Cohort analy\$.tw. or (Follow up adj (study or studies)).tw. or (observational adj (study or studies)).tw. or Longitudinal.tw. or Retrospective*.tw. or prospective*.tw. or consecutive*.tw. or Cross sectional.tw. or Cross-sectional studies/ or historically controlled study/ or interrupted time series analysis/ [Onder exp cohort studies vallen ook longitudinale, prospectieve en retrospectieve studies]	453497 7
8	exp clinical trial/ or randomized controlled trial/ or exp clinical trials as topic/ or randomized controlled trials as topic/ or Random Allocation/ or Double-Blind Method/ or Single-Blind Method/ or (clinical trial, phase i or clinical trial, phase ii or clinical trial, phase iii or clinical trial, phase iv or controlled clinical trial or randomized controlled trial or multicenter study or clinical trial).pt. or random*.ti,ab. or (clinic* adj trial*).tw. or ((singl* or doubl* or treb* or tripl*) adj (blind\$3 or mask\$3)).tw. or Placebos/ or placebo*.tw.	263437 6
7	meta-analysis/ or meta-analysis as topic/ or (metaanaly* or meta-analy* or metanaly*).ti,ab,kf. or systematic review/ or cochrane.jw. or (prisma or prospero).ti,ab,kf. or ((systemati* or scoping or umbrella or "structured literature") adj3 (review* or overview*)).ti,ab,kf. or (systemic* adj1 review*).ti,ab,kf. or ((systemati* or literature or database* or data-base*) adj10 search*).ti,ab,kf. or ((structured or comprehensive* or systemic*) adj3 search*).ti,ab,kf. or ((literature adj3 review*) and (search* or database* or data-base*)).ti,ab,kf. or (("data extraction" or "data source*") and "study selection").ti,ab,kf. or ("search strategy" and "selection criteria").ti,ab,kf. or ("data	694375

	source*" and "data synthesis").ti,ab,kf. or (medline or pubmed or embase or cochrane).ab. or ((critical or rapid) adj2 (review* or overview* or synt1hes*)).ti. or (((critical* or rapid*) adj3 (review* or overview* or synthes*)) and (search* or database* or data-base*)).ab. or (metasynthes* or meta-synthes*).ti,ab,kf.	
6	limit 5 to yr="2009 -Current"	21
5	4 not (comment/ or editorial/ or letter/) not ((exp animals/ or exp models, animal/) not humans/)	22
4	1 and 2 and 3	22
3	exp Stents/ or exp Blood Vessel Prosthesis/ or exp Blood Vessel Prosthesis Implantation/ or stent*.ti,ab,kf. or graft*.ti,ab,kf. or ((vessel* or vein* or vascular or venous or vena or endovenous or endovascular or intravenous or arterial or artery) adj3 (recanal* or prosthes* or implant* or revascular*)).ti,ab,kf.	538332
2	exp Arteriovenous Fistula/ or exp Arteriovenous Shunt, Surgical/ or exp Anastomosis, Surgical/ or 'bypass graft*'.ti,ab,kf. or ((arteriovenous or av or 'veno arterial' or venoarterial or venous or vessel or vascular* or vein*) adj3 (fistula* or shunt* or bypass or connection or anastomos* or microanastomos*)).ti,ab,kf.	187392
1	endophlebectom*.ti,ab,kf.	31

Module 5: Embolisatie bij patiënten met pelvic venous disorder

Uitgangsvraag

Wat is de waarde van embolisatie bij patiënten met pelvic venous disorder?

5

Introduction (English)

Pelvic venous disorder (PVD) is becoming more and more accepted as a serious condition which leads to more people undergoing treatment for PVD. It affects patients with chronic pain in the small pelvic area, urinary complaints, pain after sexual intercourse, and/or varicose veins in the vulvar/scrotal or perineal area or in the legs. These complaints may result from insufficient pelvic veins; the gonadal veins and/or the internal iliac veins. These veins may have become insufficient due to increased pressure (pregnancy or compression such as May-Thurner or Nutcracker) or the valves may be primary insufficiency (predisposition). Sometimes these veins involve collaterals in cases of iliac vein obstruction after deep vein thrombosis (DVT). In this module, we discuss only patients without compression syndrome and without post-thrombotic obstruction and focus on embolization of insufficient pelvic veins.

10

15

Search and select

A systematic review of the literature was performed to answer the following question(s): What are the benefits of embolization of insufficient pelvic veins in comparison with conservative or no treatment in patients with pelvic venous disorder?

20

P: Patients with pelvic venous disorder.

I: Embolization of insufficient pelvic veins.

25

C: Conservative treatment or no treatment.

O: Pain in the small pelvic area, heavy feeling in the small pelvic area, urinary complaints, pain after sexual intercourse, varicose veins in vulvar/scrotal or perineal region and in the legs, complications, quality of life.

30

Relevant outcome measures

The guideline panel considered quality of life as a **critical** outcome measure for decision making; and pain in the small pelvic area, heavy feeling in the small pelvic area, urinary complaints, pain after sexual intercourse, varicose veins in vulvar/scrotal and perineal region and in the legs as **important** outcome measures for decision making.

35

The guideline panel defined a difference of 25% for dichotomous outcome measures (relative risk <0.8 or >1.25) and a difference of 10% for continuous outcome measures as a minimal clinically (patient) important difference.

40

Search and select (Methods)

The databases Medline (via OVID) and Embase (via Embase.com) were searched with relevant search terms until the 10th of June, 2024. The detailed search strategy is listed under the tab 'Literature search strategy'. The systematic literature search resulted in 564 hits. Studies were selected based on the following criteria: systematic reviews and randomized controlled trials on embolization in patients with insufficient pelvic veins. Six studies were initially selected based on title and abstract screening. After reading the full text, all six studies were excluded (see the exclusion table under the tab 'Evidence tabellen').

45

Summary of literature

50

Description of studies

No studies were included in the analysis of the literature.

Results

Not applicable.

55

Summary of Findings

Not applicable.

Overwegingen – van bewijs naar aanbeveling (NL)

5 Voor- en nadelen van de interventie en de kwaliteit van het bewijs

Er is literatuuronderzoek uitgevoerd naar het effect van embolisatie van insufficiënte bekkenvenen in vergelijking met een conservatieve behandeling of geen behandeling bij patiënten met pelvic venous disorder of voorheen pelvic congestion syndrome. Kwaliteit van leven werd gedefinieerd als cruciale uitkomstmaat. Er werden geen gerandomiseerde studies gevonden die aan de PICO voldeden om
10 daarmee de uitgangsvraag van deze module op basis van wetenschappelijke literatuur te beantwoorden. Er werd een systematische review gevonden waarin 24 observationele studies werden geïncludeerd met een totaal van 970 patiënten. In deze systematische review werd gekeken naar klinische uitkomsten met metingen voor- en na de interventie bij 970 patiënten. Geen van de
15 observationele studies in deze systematische review vergeleek embolisatie met een conservatieve behandeling of geen behandeling.

Complicaties van een invasieve behandeling moeten worden afgezet tegen het voordeel ervan. In de literatuurstudie is gezocht naar het effect van embolisatie in vergelijking met geen behandeling of conservatieve behandeling. In het geval geen behandeling wordt gedaan, zijn er ook geen
20 complicaties. Als conservatieve behandeling van klachten bij bekkenvenen insufficiëntie is medicamenteuze therapie beschreven. Deze kan bestaan uit pijnstilling zoals NSAID's, venotonica of hormonale therapie zoals progesteron en gonadoreline- agonisten (Borghi, 2016). Veel voorkomende bijwerkingen van deze medicijnen zijn osteoporose, libidostoornissen, opvliegers, emotionele labiliteit en hoofdpijn bij de hormonale therapie; klachten als zuurbranden, maagpijn of ulcus pepticum bij
25 NSAID's en hoofdpijn, duizeligheid, opvliegers en vermoeidheid bij venotonica. Medicamenteuze therapie kan de symptomen verminderen maar behandelt niet de veneuze insufficiëntie. In de systematische review van Hanna (2024) is het overall complicatie risico van bekkenvenen embolisatie 9%. Van deze complicaties is 89% mild en 10% een ernstige complicatie. De meest
30 voorkomende milde complicatie is het post embolisatie syndroom. Dit bestaat uit zelf limiterende klachten van milde abdominale pijn en subfebriele temperatuur direct na embolisatie. Overige beschreven complicaties zonder noodzaak tot re-interventie zijn perforatie van de vene, flebitis, hematoom van de punctieplaats en contrast allergie. Ernstige complicaties waarbij aanpassing van het beleid (medicatie, opname) of noodzaak tot re-interventie zijn vooral coil embolisatie met noodzaak tot snaren en diep veneuze trombose (Sutanto, 2021).

35 Waarden en voorkeuren van patiënten (en evt. hun verzorgers)

Het belangrijkste doel van de interventie voor de patiënt is klachtenreductie en verbetering van de kwaliteit van leven. De invloed van bekkenvenen insufficiëntie op de kwaliteit van leven van de patiënt varieert. Typische klachten zijn chronische niet-cyclische pelviene pijn die toeneemt bij staan,
40 dysmenorroe, pollakisurie, dyspareunie en varices van perineum, labia en benen (Sewell, 2018). Afhankelijk van thuissituatie, beroep en nevenactiviteiten kunnen de klachten meer of minder beperkend zijn in het dagelijks leven.

Het is belangrijk voor de patiënt dat de interventie veilig is en dat er een gerede kans is op succes. In de literatuur beschreven voordelen van de interventie zijn de grote kans op technisch succesvolle
45 embolisatie van 94- 96%, de kans op klinisch succes (significante afname VAS pijnscore) van 80-100% en een overall complicatie kans van 9% (Guirola, 2017). Ook afname van pollakisurie (78-100%), dysmenorroe (40-79,4%) en dyspareunie (60-89,5%) zijn beschreven (Sutanto, 2022).

De interventie is belastend voor de patiënt met een punctie voor endovasculaire toegang, röntgenstraling op het kleine bekken, toediening van jodiumhoudend contrast, (dag)opname in het
50 ziekenhuis en pijnklachten/post-embolisatie syndroom na de behandeling. Een alternatief is conservatieve behandeling in de vorm van medicatie. Pijnstilling, venotonica en hormonale therapie kunnen klachtenreductie geven. Er zijn voornamelijk studies uit het verleden, zoals de serie van Farquhar (1989), die in 73% van de vrouwen die hormonale therapie gebruikten een klachtenreductie van 50% zagen. Het gunstige effect van medicatie stopt na staken hiervan. Een ander nadeel is dat er
55 zoals eerder beschreven veel systemische bijwerkingen optreden en dit de therapietrouw niet ten goede komt.

Het is van groot belang dat alle opties inclusief de voor- en nadelen hiervan met de patiënt worden besproken om vervolgens gezamenlijk een behandelplan te maken.

Kosten (middelenbeslag)

- 5 Bekkenvenen insufficiëntie is een van de oorzaken van chronische pelviene pijn. De incidentie van chronische pelviene pijn is 3,8% in de westerse wereld (Zondervan, 1999). Geschat wordt dat bij minstens 10-20% van de patiënten bekkenvenen insufficiëntie de oorzaak van de pelviene pijn is. Het gaat dus om een grote groep patiënten. Een patiënt met chronische pelviene pijn/ pelvic venous disorder wordt vaak uitgebreid geanalyseerd en verwezen naar meerdere specialismen (gynaecologie, MDL, urologie, neuroloog, vaatchirurg, psycholoog, bekkenbodem therapeut). Het betreft veelal vrouwen in de reproductieve leeftijd die door de klachten psychosociale beperkingen ervaren. De hoge incidentie en prevalentie van pelviene pijn, geassocieerde psychosociale problemen en de diagnostische beperkingen leiden al voor een interventie tot hoge medische en maatschappelijke kosten. Embolisatie van insufficiënte bekkenvenen gebeurt over het algemeen tijdens een dagopname in het ziekenhuis. De kosten van de interventie liggen rond de 3300 euro.
- 10 De patiënt krijgt na ontslag uit het ziekenhuis geen beperkende leefregels mee en kan over het algemeen binnen enkele dagen weer op het oude niveau functioneren. Er is geen reguliere follow up of aanvullende imaging na embolisatie nodig.
- 15 Met de hoge kans op technisch en klinisch succes van de embolisatie is het reëel dat een patiënt na de interventie minder (pijn)klachten heeft, beter kan functioneren in het dagelijks leven en een betere kwaliteit van leven heeft. Er zijn geen studies over werkherwinning of kosteneffectiviteit van embolisatie van bekkenvenen beschikbaar.
- 20 De hoge klinische succeskans, lage kans op ernstige complicaties en de eenmalige hoge kosten van een interventie wegen op tegen de langdurige medische en maatschappelijke kosten die het gevolg zijn van bekkenvenen insufficiëntie.
- 25

Aanvaardbaarheid, haalbaarheid en implementatie

- De incidentie van chronische pelviene pijn is hoog. Bekkenvenen insufficiëntie is bij een significant deel van de patiënten de oorzaak van de pijnklachten. Omdat er geen eenduidigheid in diagnostiek is, is de incidentie/prevalentie van bekkenvenen insufficiëntie niet duidelijk. Niet alle patiënten met insufficiënte venen bij imaging, ervaren hier klachten van. De uitdaging ligt in het identificeren van patiënten waarbij veneuze insufficiëntie de oorzaak van hun klachten is en zo dus de groep patiënten te selecteren die voordeel hebben van embolisatie. Multidisciplinaire samenwerking is hierbij essentieel omdat meerdere organen pelviene (pijn)klachten kunnen veroorzaken. De laatste jaren is er groeiende kennis over, aandacht voor en erkenning van bekkenvenen insufficiëntie als oorzaak van significante klachten en afname van kwaliteit van leven van een grote groep voornamelijk jonge vrouwen. Dit zou kunnen leiden tot sterke groei van het aantal patiënten. Embolisatie van insufficiënte bekkenvenen is een behandeling die regulier in Nederlandse ziekenhuizen wordt uitgevoerd en voor alle patiënten binnen de basiszorg toegankelijk is. De interventie is laag complex en kent goede klinische resultaten. Niet zozeer de interventie als wel de diagnostiek en patiëntselectie nopen tot multidisciplinaire samenwerking. Uitbreiding van kennis over symptomen, bevindingen bij diagnostiek, uitgebreidheid van embolisatie, klinische uitkomst en lange termijn resultaten op basis van wetenschappelijk onderzoek zijn essentieel voor de juiste patiëntselectie. Op deze manier kan toenemend de juiste zorg voor de juiste patiënt geleverd worden.
- 30
- 35
- 40
- 45

Rationale van de aanbeveling: weging van argumenten voor en tegen de interventies

- Er zijn geen gerandomiseerde studies gevonden die het effect van embolisatie van insufficiënte bekkenvenen vergelijken met conservatieve of geen behandeling. Het belangrijkste doel van de interventie voor de patiënt is klachtenreductie en verbetering van de kwaliteit van leven.
- 50 Embolisatie is technisch goed uitvoerbaar en kent een laag complicatie risico. De hoge klinische succeskans, lage kans op ernstige complicaties en de eenmalige hoge kosten van een interventie wegen op tegen de langdurige medische en maatschappelijke kosten die het gevolg zijn van bekkenvenen insufficiëntie.
- 55 Op basis van deze bevindingen kan embolisatie aangeboden worden aan geselecteerde, symptomatische patiënten met bekkenvenen insufficiëntie. Het is van groot belang dat alle opties inclusief de voor- en nadelen hiervan met de patiënt worden besproken om vervolgens gezamenlijk een behandelplan te maken

Aanbeveling(en)

Pas geen embolisatie toe bij asymptomatische patiënten met insufficiënte bekkenvenen.

Overweeg embolisatie van insufficiënte bekkenvenen bij symptomatische patiënten, waarbij geen andere verklaring voor de klachten wordt gevonden na multidisciplinaire analyse*.

*Zie het hoofdstuk 'Aanvaardbaarheid, haalbaarheid en implementatie' in de overwegingen.

Verkeerslicht en (de-)implementatietabel

5

Toelichting

Met het verkeerslicht worden aanbevelingen gecategoriseerd op basis van formulering en bewijskracht. Als eindproduct wordt bij richtlijnmodules met een sterk geformuleerde en voldoende onderbouwde aanbeveling een implementatietabel opgeleverd. Hierin wordt onder andere

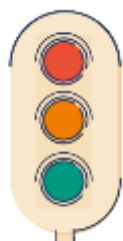
10

opgenomen:

- Een beschrijving van het knelpunt om de module uit te werken of herzien;
- De te verwachten belemmerende en bevorderende factoren voor implementatie;
- Welke partijen van belang zijn bij toepassen van de aanbeveling in de praktijk;
- Een inschatting van de implementatietermijn.

15

Verkeerslichtanalyse



- **ROOD** = sterk geformuleerde aanbeveling om iets niet te doen, met een GRADE high of moderate
- **ORANJE** = zwak geformuleerde aanbeveling; mogelijk kennishaat
- **GROEN** = sterk geformuleerde aanbeveling om iets wel te doen, met een GRADE high of moderate
- **LICHT ROOD** of **LICHT GROEN** = sterk geformuleerde aanbevelingen met een GRADE low, very low of geen GRADE (*modules waarin geen studies geïnccludeerd konden worden in de literatuursamenvatting of waarin geen literatuursamenvatting werd geschreven zoals modules waarin organisatie van zorg wordt beschreven*)

30

(Sub)aanbeveling	Sterkte van de aanbeveling	Bewijskracht per uitkomstmaat	Verkeerslicht per (sub)aanbeveling
Aanbeveling 1: Pas geen embolisatie toe bij asymptomatische patiënten met insufficiënte bekkenvenen.	X Sterk (doe/ gebruik) / □ Zwak (overweeg)	Overall bewijskracht □ H □ M □ L □ VL X NG Range bewijskracht van alle uitkomstmaten □ H □ M □ L □ VL X NG OF □ voor de (sub)uitgangsvraag is geen systematische literatuur analyse uitgevoerd	□ ROOD : vul tabel A in X LICHT ROOD : vul tabel A in □ ORANJE : gebruik tabel B □ LICHT GROEN : vul tabel A in □ GROEN : vul tabel A in
Aanbeveling 2: Overweeg embolisatie van insufficiënte bekkenvenen	□ Sterk (doe/ gebruik) / X Zwak (overweeg)	Overall bewijskracht □ H □ M □ L □ VL X NG	□ ROOD : vul tabel A in

<p>bij symptomatische patiënten, waarbij geen andere verklaring voor de klachten wordt gevonden na multidisciplinaire analyse.</p>		<p>Range bewijskracht van alle uitkomstmaten <input type="checkbox"/> H <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> L <input type="checkbox"/> VL <input checked="" type="checkbox"/> NG</p> <p>OF</p> <p><input type="checkbox"/> voor de (sub)uitgangsvraag is geen systematische literatuur analyse uitgevoerd</p>	<p><input type="checkbox"/> LICHT ROOD: vul tabel A in</p> <p>X ORANJE: gebruik tabel B</p> <p><input type="checkbox"/> LICHT GROEN: vul tabel A in</p> <p><input type="checkbox"/> GROEN: vul tabel A in</p>
--	--	--	---

Implementatietabel

Tabel A: (De-)Implementatietabel met impuls analyse

Aanbeveling 1	
<p>17. Wat was het onderliggende probleem om deze uitgangsvraag uit te werken?</p>	<p><input type="checkbox"/> Ongewenste praktijkvariatie <input type="checkbox"/> Nieuwe evidentie <input checked="" type="checkbox"/> Anders</p> <p>Toelichting: Pelvic venous disorders (PVD) worden steeds meer geaccepteerd als een ernstige aandoening, waardoor steeds meer mensen een behandeling voor PVD ondergaan. Het treft patiënten met chronische pijn in het kleine bekkengebied, plasklachten, pijn na geslachtsgemeenschap en/of spataderen vulvair/scrotaal, perineaal en in de benen. Deze klachten kunnen het gevolg zijn van insufficiënte bekkenaders; de gonadale aders en/of de vv. iliaca internae. Deze aders kunnen insufficiënt zijn geworden door verhoogde druk (zwangerschap of compressie zoals May-Thurner syndroom of Notenkraaker syndroom) of de kleppen kunnen primair insufficiënt zijn (predispositie). Soms is er bij deze aders sprake van collateralen bij obstructie van de iliacale vene na diepe veneuze trombose (DVT). In deze module bespreken we alleen patiënten zonder compressiesyndroom en zonder posttrombotische obstructie en richten we ons op embolisatie van insufficiënte iliacale venen.</p>
<p>18. Maak een inschatting over hoeveel patiënten het ongeveer gaat waar de aanbeveling betrekking op heeft?</p>	<p>X < 1000 <input type="checkbox"/> < 5000 <input type="checkbox"/> 5000-40.000 <input type="checkbox"/> > 40.000</p>
<p>19. Maakt de aanbeveling deel uit van een set van interventies voor hetzelfde probleem?</p>	<p><input type="checkbox"/> Ja: hoe verhoudt deze aanbeveling zich tot de andere aanbevelingen uit deze module/ richtlijn of uit andere richtlijnen(modules)? Dient hier rekening mee gehouden te worden bij de implementatie of kan dit worden gezien als een losstaande aanbeveling?</p> <p>Toelichting: [toelichting]</p> <p>X Nee</p>

20. Belemmeringen en kansen op verschillende niveaus voor landelijke toepassing van de aanbeveling:	Voorbeelden	Wat zijn mogelijke belemmerende factoren?	Wat zijn mogelijke bevorderende factoren?
m) Richtlijn/ klinisch traject (innovatie)	Voortschrijding/voortgang in de praktijk, haalbaarheid, geloofwaardigheid, toegankelijkheid, aantrekkelijkheid		Er worden geen problemen verwacht ten aanzien van de implementatie van de aanbeveling uit de richtlijn.
n) Zorgverleners (artsen en verpleegkundigen)	Bewustzijn, kennis, houding, motivatie om te veranderen, gedragsroutines		Geen.
o) Patiënt/ cliënt (naasten)	Kennis, vaardigheden, houding, compliance		Geen.
p) Sociale context	Mening van collega's, cultuur van het netwerk, samenwerking, leiderschap		Geen.
q) Organisatorische context	Organisatie van zorgprocessen, personeel, capaciteiten, middelen, structuren		Geen.
r) Economische en politieke context	Financiële regelingen, regelgeving, beleid (vergoede zorg, betaaltitel)		Geen.

21. Welke personen/partijen zijn van belang bij het toepassen van de aanbeveling in de praktijk?	<input type="checkbox"/> Patiënt/ cliënt (naaste) <input checked="" type="checkbox"/> Professional <input checked="" type="checkbox"/> Beroepsvereniging <input checked="" type="checkbox"/> Ziekenhuis(bestuurder) <input type="checkbox"/> Zorgverzekeraars/ NZa <input type="checkbox"/> Zorginstituut [duiding nodig] <input type="checkbox"/> (graag aanvullen met alle relevante partijen, e.g., industrie)
22. Wat zouden deze personen/ partijen moeten veranderen in hun gedrag of organisatie om de aanbeveling toe te passen?	Opname van de aanbeveling uit de richtlijn in lokale protocollen zodat men handelt conform de richtlijn.
23. Binnen welk tijdsbestek moet de aanbeveling zijn geïmplementeerd?	<input checked="" type="checkbox"/> < 1 jaar <input type="checkbox"/> < 2 jaar <input type="checkbox"/> < 3 jaar [toelichting]
24. Conclusie: is er extra aandacht nodig voor implementatie van de aanbeveling (anders dan publicatie van deze richtlijnmodule)?	<input type="checkbox"/> Ja* <input checked="" type="checkbox"/> Nee Toelichting: De aanbeveling is in lijn met de huidige zorg en zal geen grote verschuiving in organisatorische processen met zich meebrengen.

**Deze aanbeveling komt in aanmerking voor plaatsing op de Implementatie Agenda van het programma Zorg Evaluatie & Gepast Gebruik (ZE&GG). In het programma ZE&GG werken patiënten, zorgverleners, zorgaanbieders, zorgverzekeraars en overheid samen aan de bewezen beste zorg voor de patiënt. Daarmee is ZE&GG een programma van alle betrokken partijen in de Medisch Specialistische Zorg. FMS is één van deze betrokken partijen.*

- 5 *De implementatieagenda van ZE&GG bevat onderwerpen over wat de bewezen beste zorg is en die in de dagelijkse zorgpraktijk geïmplementeerd zouden moeten worden. Zorgverzekeraars Nederland (ZN) en de Nederlandse Vereniging voor Ziekenhuizen (NVZ) hebben landelijke afspraken gemaakt over de implementatie van de onderwerpen van de implementatieagenda. Deze afspraken zijn onderdeel van de zorginkoopafspraken tussen zorgverzekeraars en zorgaanbieders.*

Vanuit FMS worden sterke, goed onderbouwde aanbevelingen, getoetst op de behoefte aan een implementatie impuls aangedragen. Voor de beoordeling van onderwerpen uit richtlijnen wordt gekeken naar bovenstaande tabel voor een inschatting van de implementatie impuls. Met de ingevulde implementatietabel kunnen we vanuit FMS de andere HLA-MSZ partijen goed informeren om zo samen te beslissen of de aanbeveling daadwerkelijk op de implementatie agenda zal worden geplaatst.

5 **Tabel B: Implementatietabel**

Aanbeveling 2	Op basis van de beschikbare evidentie en ervaring uit de praktijk kon er onvoldoende richting aan de besluitvorming worden gegeven. Om die reden is er geen beschrijving van belemmeringen en kansen voor implementatie van de aanbeveling toegevoegd. Disseminatie van de kennis in deze module verloopt via de standaard route. De module wordt gepubliceerd op de Richtlijnendatabase.
----------------------	---

Literatuur

- Borghi C, Dell'Atti L. Pelvic congestion syndrome: the current state of the literature. *Arch Gynecol Obstet.* 2016 Feb;293(2):291-301. doi: 10.1007/s00404-015-3895-7. Epub 2015 Sep 24. PMID: 26404449.
- 5 Farquhar CM, Rogers V, Franks S, Pearce S, Wadsworth J, Beard RW. A randomized controlled trial of medroxyprogesterone acetate and psychotherapy for the treatment of pelvic congestion. *Br J Obstet Gynaecol.* 1989 Oct;96(10):1153-62. doi: 10.1111/j.1471-0528.1989.tb03190.x. PMID: 2531611.
- 10 Guirola JA, Sánchez-Ballestin M, Sierre S, Lahuerta C, Mayoral V, De Gregorio MA. A Randomized Trial of Endovascular Embolization Treatment in Pelvic Congestion Syndrome: Fibered Platinum Coils versus Vascular Plugs with 1-Year Clinical Outcomes. *J Vasc Interv Radiol.* 2018 Jan;29(1):45-53. doi: 10.1016/j.jvir.2017.09.011. Epub 2017 Nov 22. PMID: 29174618.
- 15 Hanna J, Bruinsma J, Temperley HC, Fernando D, O'Sullivan N, Hanna M, Brennan I, Ponosh S. Efficacy of embolotherapy for the treatment of pelvic congestion syndrome: A systematic review. *Ir J Med Sci.* 2024 Jun;193(3):1441-1451. doi: 10.1007/s11845-024-03608-6. Epub 2024 Jan 31. PMID: 38294607; PMCID: PMC11128397.
- Sewell M, Churilov L, Mooney S, Ma T, Maher P, Grover SR. Chronic pelvic pain - pain catastrophizing, pelvic pain and quality of life. *Scand J Pain.* 2018 Jul 26;18(3):441-448. doi: 10.1515/sjpain-2017-0181. PMID: 29794266.
- 20 Shokeir T, Amr M, Abdelshaheed M. The efficacy of Implanon for the treatment of chronic pelvic pain associated with pelvic congestion: 1-year randomized controlled pilot study. *Arch Gynecol Obstet.* 2009 Sep;280(3):437-43. doi: 10.1007/s00404-009-0951-1. Epub 2009 Feb 4. PMID: 19190927.
- 25 Soysal ME, Soysal S, Vicdan K, Ozer S. A randomized controlled trial of goserelin and medroxyprogesterone acetate in the treatment of pelvic congestion. *Hum Reprod.* 2001 May;16(5):931-9. doi: 10.1093/humrep/16.5.931. PMID: 11331640.
- Sutanto SA, Tan M, Onida S, Davies AH. A systematic review on isolated coil embolization for pelvic venous reflux. *J Vasc Surg Venous Lymphat Disord.* 2022 Jan;10(1):224-232.e9. doi: 10.1016/j.jvsv.2021.07.006. Epub 2021 Aug 4. PMID: 34358670.
- 30 Zondervan KT, Yudkin PL, Vessey MP, Dawes MG, Barlow DH, Kennedy SH. Prevalence and incidence of chronic pelvic pain in primary care: evidence from a national general practice database. *Br J Obstet Gynaecol.* 1999 Nov;106(11):1149-55. doi: 10.1111/j.1471-0528.1999.tb08140.x. PMID: 10549959.
- 35 **Risk of Bias tables**
Not applicable.

Table of excluded studies

Reference	Reason for exclusion
Carvalho, Sarah & Metzger, Patrick & Godeiro Fernandez, Miguel & Ribeiro, Wlamir & NOGUEIRA, Allêh & SOUZA, João. (2022). Pelvic venous reflux embolization in the treatment of symptomatic pelvic congestive syndrome: A systematic review with meta-analysis. <i>Journal of Vascular Surgery: Venous and Lymphatic Disorders.</i> 10.1016/j.jvsv.2022.10.005.	Pre-post study within one treatment group and therefore not suitable for this guideline.
Hanna J, Bruinsma J, Temperley HC, Fernando D, O'Sullivan N, Hanna M, Brennan I, Ponosh S. Efficacy of embolotherapy for the treatment of pelvic congestion syndrome: A systematic review. <i>Ir J Med Sci.</i> 2024 Jun;193(3):1441-1451. doi: 10.1007/s11845-024-03608-6. Epub 2024 Jan 31. PMID: 38294607; PMCID: PMC11128397.	The study did not compare the interventions under study in this module.
Sutanto SA, Tan M, Onida S, Davies AH. A systematic review on isolated coil embolization for pelvic venous reflux. <i>J Vasc Surg Venous Lymphat Disord.</i> 2022 Jan;10(1):224-232.e9. doi: 10.1016/j.jvsv.2021.07.006. Epub 2021 Aug 4. PMID: 34358670.	The study did not compare the interventions under study in this module.
Hansrani V, Riding D, Seif MW, Caress AL, Payne K, Ghosh J, McCollum CN. Transvenous occlusion of incompetent pelvic veins to treat	The study did not compare the

chronic pelvic pain in women: A randomised controlled trial. BJOG. 2023 Oct;130(11):1362-1369. doi: 10.1111/1471-0528.17512. Epub 2023 Apr 24. PMID: 37095614.	interventions under study in this module.
Daniels JP, Champaneria R, Shah L, Gupta JK, Birch J, Moss JG. Effectiveness of Embolization or Sclerotherapy of Pelvic Veins for Reducing Chronic Pelvic Pain: A Systematic Review. J Vasc Interv Radiol. 2016 Oct;27(10):1478-1486.e8. doi: 10.1016/j.jvir.2016.04.016. Epub 2016 Jul 7. PMID: 27397619.	Background article.
Pyra K, Woźniak S, Roman T, Czuczwar P, Trojanowska A, Jargiełło T, Paszkowski T. Evaluation of effectiveness of endovascular embolisation for the treatment of pelvic congestion syndrome-- preliminary study. Ginekol Pol. 2015 May;86(5):346-51. doi: 10.17772/gp/2420. PMID: 26117971.	Non-comparative study.

Literature search strategy

Algemene informatie

Cluster/richtlijn: Cluster arteriële en veneuze pathologie, richtlijn diepe veneuze ziekte	
Uitgangsvraag/modules: Module 4. Wat zijn de voordelen van embolisatie van bekkenvenen in vergelijking met een conservatieve behandeling (of geen behandeling) bij patiënten met pelvic venous disorder?	
Database(s): Embase.com, Ovid/Medline	Datum: 4-4-2024, 10-6-2024
Periode: nvt	Talen: geen restrictie
Literatuurspecialist: Ingeborg van Dusseldorp	Rayyan review: https://rayyan.ai/reviews/986853
BMI-zoekblokken: voor verschillende opdrachten wordt (deels) gebruik gemaakt van de zoekblokken van BMI-Online https://blocks.bmi-online.nl/ Bij gebruikmaking van een volledig zoekblok zal naar de betreffende link op de website worden verwezen.	
<p>Toelichting: 10-6-2024</p> <p>Er wordt nogmaals kritisch gekeken, waarbij de PICO iets scherper wordt weergegeven en de terminologie iets verandert. P = patiënten met insufficiënte bekkenvenen I = embolisatie</p> <p>Omdat het totaal aantal referenties boven de 500 komt, worden in eerste instantie de SRs en Clinical trials, RCTs aangeboden</p> <p>4-4-2024 Voor deze vraag is gezocht met de concepten:</p> <p>Pelvic venous disorder EN embolisatie</p> <p>Omdat de limitering vanaf 2000 slechts van toepassing was op een klein aantal referenties, is besloten om geen limitering op tijd toe te passen</p> <p>Te gebruiken voor richtlijntekst: In de databases Embase.com en Ovid/Medline is op 10-6-2024 systematisch gezocht naar systematische reviews, clinical trials en RCTs over embolisatie bij patiënten met insufficiënte bekkenvenen. De literatuurzoekactie leverde 208 unieke treffers op.</p>	

5 Zoekopbrengst

10-6-2024	EMBASE	OID/MEDLINE	Ontdubbeld
SR	64	42	68
RCT	117	69	140

Observationele studies	323	310	
Totaal			208
4-4-2024	EMBASE	OVID/MEDLINE	Ontdubbeld
SR	45	22	52
RCT	125	46	142
Observationele studies	273	184	370
Totaal	443	252	564

***in Rayyan**
Zoekstrategie

Embase.com
10-6-2024

5

No.	Query	Results
#1	'varicocele'/exp OR 'pelvic venous disorder'/exp OR 'pelvic venous insufficiency'/exp OR 'pelvic vein incompetence'/exp OR 'gonadal vein'/exp OR 'iliac vein'/exp OR 'ovarian vein'/exp OR 'testicular vein'/exp OR (('vein pain'/exp OR 'varicosis'/de OR 'venous congestion'/exp OR 'vein insufficiency'/exp OR 'femoral vein'/exp OR 'lower extremity deep vein thrombosis'/exp) AND 'pelvis'/exp) OR (((vein* OR venous OR vena*) NEAR/3 (gonad* OR iliac* OR ovar* OR pelvi* OR testicular*)):ti,ab,kw) OR (((vein* OR venous OR vena*) NEAR/3 (pain* OR insufficien* OR incompetenc* OR congestion*) NEAR/3 pelvi*):ti,ab,kw) OR (((congestion* OR engorgement* OR 'passive hyperaemi*' OR 'passive hyperemi*' OR 'vein hyperaemi*' OR 'vein hyperemi*' OR 'venous hyperaemi*' OR 'venous hyperemi*') NEAR/3 pelvi*):ti,ab,kw) OR (('lower extremit* deep vein* thrombosis':ti,ab,kw OR 'femoral vein*':ti,ab,kw) AND pelvis:ti,ab,kw)	26144
#2	'artificial embolization'/exp OR 'emboli?ation*':ti,ab,kw OR 'emboli?ing*':ti,ab,kw OR 'embolotherap*':ti,ab,kw	145536
#3	#1 AND #2	1839
#4	#3 NOT ('conference abstract'/it OR 'editorial'/it OR 'letter'/it OR 'note'/it) NOT (('animal'/exp OR 'animal experiment'/exp OR 'animal model'/exp OR 'nonhuman'/exp) NOT 'human'/exp)	1225
#5	'meta analysis'/exp OR 'meta analysis (topic)'/exp OR metaanaly*:ti,ab OR 'meta analy*':ti,ab OR metanaly*:ti,ab OR 'systematic review'/de OR 'cochrane database of systematic reviews'/jt OR prisma:ti,ab OR prospero:ti,ab OR (((systemati* OR scoping OR umbrella OR 'structured literature') NEAR/3 (review* OR overview*)):ti,ab) OR ((systemic* NEAR/1 review*):ti,ab) OR (((systemati* OR literature OR database* OR 'data base*') NEAR/10 search*):ti,ab) OR (((structured OR comprehensive* OR systemic*) NEAR/3 search*):ti,ab) OR (((literature NEAR/3 review*):ti,ab) AND (search*:ti,ab OR database*:ti,ab OR 'data base*':ti,ab)) OR (('data extraction':ti,ab OR 'data source*':ti,ab) AND 'study selection':ti,ab) OR ('search strategy':ti,ab AND 'selection criteria':ti,ab) OR ('data source*':ti,ab AND 'data synthesis':ti,ab) OR medline:ab OR pubmed:ab OR embase:ab OR cochrane:ab OR (((critical OR rapid) NEAR/2 (review* OR overview* OR synthes*)):ti) OR (((critical* OR rapid*) NEAR/3 (review* OR overview* OR synthes*)):ab) AND (search*:ab OR database*:ab OR 'data base*':ab)) OR metasynthes*:ti,ab OR 'meta synthes*':ti,ab	733409
#6	'clinical trial'/exp OR 'randomization'/exp OR 'single blind procedure'/exp OR 'double blind procedure'/exp OR 'crossover procedure'/exp OR 'placebo'/exp OR 'prospective study'/exp OR rct:ab,ti OR random*:ab,ti OR 'single blind':ab,ti	3302394

	OR 'randomised controlled trial':ab,ti OR 'randomized controlled trial'/exp OR placebo*:ab,ti	
#7	'major clinical study'/de OR 'clinical study'/de OR 'case control study'/de OR 'family study'/de OR 'longitudinal study'/de OR 'retrospective study'/de OR 'prospective study'/de OR 'comparative study'/de OR 'cohort analysis'/de OR ((cohort NEAR/1 (study OR studies)):ab,ti) OR (('case control' NEAR/1 (study OR studies)):ab,ti) OR (('follow up' NEAR/1 (study OR studies)):ab,ti) OR (observational NEAR/1 (study OR studies)) OR ((epidemiologic NEAR/1 (study OR studies)):ab,ti) OR (('cross sectional' NEAR/1 (study OR studies)):ab,ti)	6767914
#8	'case control study'/de OR 'comparative study'/exp OR 'control group'/de OR 'controlled study'/de OR 'controlled clinical trial'/de OR 'crossover procedure'/de OR 'double blind procedure'/de OR 'phase 2 clinical trial'/de OR 'phase 3 clinical trial'/de OR 'phase 4 clinical trial'/de OR 'pretest posttest design'/de OR 'pretest posttest control group design'/de OR 'quasi experimental study'/de OR 'single blind procedure'/de OR 'triple blind procedure'/de OR (((control OR controlled) NEAR/6 trial):ti,ab,kw) OR (((control OR controlled) NEAR/6 (study OR studies)):ti,ab,kw) OR (((control OR controlled) NEAR/1 active):ti,ab,kw) OR 'open label*':ti,ab,kw OR (((double OR two OR three OR multi OR trial) NEAR/1 (arm OR arms)):ti,ab,kw) OR ((allocat* NEAR/10 (arm OR arms)):ti,ab,kw) OR placebo*:ti,ab,kw OR 'sham-control*':ti,ab,kw OR (((single OR double OR triple OR assessor) NEAR/1 (blind* OR masked)):ti,ab,kw) OR nonrandom*:ti,ab,kw OR 'non-random*':ti,ab,kw OR 'quasi-experiment*':ti,ab,kw OR crossover:ti,ab,kw OR 'cross over':ti,ab,kw OR 'parallel group*':ti,ab,kw OR 'factorial trial':ti,ab,kw OR ((phase NEAR/5 (study OR trial)):ti,ab,kw) OR ((case* NEAR/6 (matched OR control*)):ti,ab,kw) OR ((match* NEAR/6 (pair OR pairs OR cohort* OR control* OR group* OR healthy OR age OR sex OR gender OR patient* OR subject* OR participant*)):ti,ab,kw) OR ((propensity NEAR/6 (scor* OR match*)):ti,ab,kw) OR versus:ti OR vs:ti OR compar*:ti OR ((compar* NEAR/1 study):ti,ab,kw) OR (('major clinical study'/de OR 'clinical study'/de OR 'cohort analysis'/de OR 'observational study'/de OR 'cross-sectional study'/de OR 'multicenter study'/de OR 'correlational study'/de OR 'follow up'/de OR cohort*:ti,ab,kw OR 'follow up':ti,ab,kw OR followup:ti,ab,kw OR longitudinal*:ti,ab,kw OR prospective*:ti,ab,kw OR retrospective*:ti,ab,kw OR observational*:ti,ab,kw OR 'cross sectional*':ti,ab,kw OR cross?ectional*:ti,ab,kw OR multicent*:ti,ab,kw OR 'multi-cent*':ti,ab,kw OR consecutive*:ti,ab,kw) AND (group:ti,ab,kw OR groups:ti,ab,kw OR subgroup*:ti,ab,kw OR versus:ti,ab,kw OR vs:ti,ab,kw OR compar*:ti,ab,kw OR 'odds ratio*':ab OR 'relative odds':ab OR 'risk ratio*':ab OR 'relative risk*':ab OR 'rate ratio':ab OR aor:ab OR arr:ab OR rrr:ab OR (('or' OR 'rr') NEAR/6 ci):ab)))	15144432
#9	#4 AND #5 SR	64
#10	#4 AND #6 NOT #9 Clinical trials RCT	117
#11	#4 AND (#7 OR #8) NOT #9 NOT #10 OBS	323
#12	#9 OR #10 OR #11	504

4-4-2024

No.	Query	Results
#1	'artificial embolization'/exp OR 'emboli?ation':ti,ab,kw OR 'embolotherap*':ti,ab,kw	143107
#2	'pelvis pain syndrome'/exp OR 'pelvic pain'/exp OR 'ovarian vein'/exp OR 'iliac vein'/exp OR 'pelipathia vegetativa':ti,ab,kw OR 'prostatalgia':ti,ab,kw OR 'prostat* pain':ti,ab,kw OR 'prostatodynia':ti,ab,kw OR ((pelvi* NEAR/3 (disease OR syndrome* OR insufficien*)):ti,ab,kw) OR (((ovarian OR iliac* OR gonad* OR pelvic) NEAR/3 vein*):ti,ab,kw) OR 'pelvic venous disorder'/exp OR 'pelvic	49626

	congestion'/exp OR 'pelvic congestion syndrome'/exp OR 'pelvic vein thrombosis'/exp OR 'pelvic vein incompetence'/exp OR 'pelvic vein reflux'/exp	
#3	#1 AND #2	1362
#4	#3 NOT ('conference abstract'/it OR 'editorial'/it OR 'letter'/it OR 'note'/it) NOT (('animal'/exp OR 'animal experiment'/exp OR 'animal model'/exp OR 'nonhuman'/exp) NOT 'human'/exp)	911
#5	#3 AND [2000-2024]/py NOT ('conference abstract'/it OR 'editorial'/it OR 'letter'/it OR 'note'/it) NOT (('animal'/exp OR 'animal experiment'/exp OR 'animal model'/exp OR 'nonhuman'/exp) NOT 'human'/exp)	831
#6	'meta analysis'/exp OR 'meta analysis (topic)'/exp OR metaanaly*:ti,ab OR 'meta analy*':ti,ab OR metanaly*:ti,ab OR 'systematic review'/de OR 'cochrane database of systematic reviews'/jt OR prisma:ti,ab OR prospero:ti,ab OR (((systemati* OR scoping OR umbrella OR 'structured literature') NEAR/3 (review* OR overview*)):ti,ab) OR ((systemic* NEAR/1 review*):ti,ab) OR (((systemati* OR literature OR database* OR 'data base*') NEAR/10 search*):ti,ab) OR (((structured OR comprehensive* OR systemic*) NEAR/3 search*):ti,ab) OR (((literature NEAR/3 review*):ti,ab) AND (search*:ti,ab OR database*:ti,ab OR 'data base*':ti,ab)) OR (('data extraction':ti,ab OR 'data source*':ti,ab) AND 'study selection':ti,ab) OR ('search strategy':ti,ab AND 'selection criteria':ti,ab) OR ('data source*':ti,ab AND 'data synthesis':ti,ab) OR medline:ab OR pubmed:ab OR embase:ab OR cochrane:ab OR (((critical OR rapid) NEAR/2 (review* OR overview* OR synthes*)):ti) OR (((critical* OR rapid*) NEAR/3 (review* OR overview* OR synthes*)):ab) AND (search*:ab OR database*:ab OR 'data base*':ab)) OR metasynthes*:ti,ab OR 'meta synthes*':ti,ab	733409
#7	'clinical trial'/exp OR 'randomization'/exp OR 'single blind procedure'/exp OR 'double blind procedure'/exp OR 'crossover procedure'/exp OR 'placebo'/exp OR 'prospective study'/exp OR rct:ab,ti OR random*:ab,ti OR 'single blind':ab,ti OR 'randomised controlled trial':ab,ti OR 'randomized controlled trial'/exp OR placebo*:ab,ti	3302394
#8	'major clinical study'/de OR 'clinical study'/de OR 'case control study'/de OR 'family study'/de OR 'longitudinal study'/de OR 'retrospective study'/de OR 'prospective study'/de OR 'comparative study'/de OR 'cohort analysis'/de OR ((cohort NEAR/1 (study OR studies)):ab,ti) OR (('case control' NEAR/1 (study OR studies)):ab,ti) OR (('follow up' NEAR/1 (study OR studies)):ab,ti) OR (observational NEAR/1 (study OR studies)) OR ((epidemiologic NEAR/1 (study OR studies)):ab,ti) OR (('cross sectional' NEAR/1 (study OR studies)):ab,ti)	6767914
#9	'case control study'/de OR 'comparative study'/exp OR 'control group'/de OR 'controlled study'/de OR 'controlled clinical trial'/de OR 'crossover procedure'/de OR 'double blind procedure'/de OR 'phase 2 clinical trial'/de OR 'phase 3 clinical trial'/de OR 'phase 4 clinical trial'/de OR 'pretest posttest design'/de OR 'pretest posttest control group design'/de OR 'quasi experimental study'/de OR 'single blind procedure'/de OR 'triple blind procedure'/de OR (((control OR controlled) NEAR/6 trial):ti,ab,kw) OR (((control OR controlled) NEAR/6 (study OR studies)):ti,ab,kw) OR (((control OR controlled) NEAR/1 active):ti,ab,kw) OR 'open label*':ti,ab,kw OR (((double OR two OR three OR multi OR trial) NEAR/1 (arm OR arms)):ti,ab,kw) OR ((allocat* NEAR/10 (arm OR arms)):ti,ab,kw) OR placebo*:ti,ab,kw OR 'sham-control*':ti,ab,kw OR (((single OR double OR triple OR assessor) NEAR/1 (blind* OR masked)):ti,ab,kw) OR nonrandom*:ti,ab,kw OR 'non-random*':ti,ab,kw OR 'quasi-experiment*':ti,ab,kw OR crossover:ti,ab,kw OR 'cross over':ti,ab,kw OR 'parallel group*':ti,ab,kw OR 'factorial trial':ti,ab,kw OR ((phase NEAR/5 (study OR trial)):ti,ab,kw) OR ((case* NEAR/6 (matched OR control*)):ti,ab,kw) OR ((match* NEAR/6 (pair OR pairs OR cohort* OR control* OR group* OR healthy OR age OR sex OR gender OR patient* OR subject* OR participant*)):ti,ab,kw) OR ((propensity NEAR/6 (scor* OR match*)):ti,ab,kw) OR versus:ti OR vs:ti OR	14968717

	compar*:ti OR ((compar* NEAR/1 study):ti,ab,kw) OR (('major clinical study'/de OR 'clinical study'/de OR 'cohort analysis'/de OR 'observational study'/de OR 'cross-sectional study'/de OR 'multicenter study'/de OR 'correlational study'/de OR 'follow up'/de OR cohort*:ti,ab,kw OR 'follow up':ti,ab,kw OR followup:ti,ab,kw OR longitudinal*:ti,ab,kw OR prospective*:ti,ab,kw OR retrospective*:ti,ab,kw OR observational*:ti,ab,kw OR 'cross sectional*':ti,ab,kw OR cross?ectional*:ti,ab,kw OR multicent*:ti,ab,kw OR 'multi-cent*':ti,ab,kw OR consecutive*:ti,ab,kw) AND (group:ti,ab,kw OR groups:ti,ab,kw OR subgroup*:ti,ab,kw OR versus:ti,ab,kw OR vs:ti,ab,kw OR compar*:ti,ab,kw OR 'odds ratio*':ab OR 'relative odds':ab OR 'risk ratio*':ab OR 'relative risk*':ab OR 'rate ratio':ab OR aor:ab OR arr:ab OR rrr:ab OR (('or' OR 'rr') NEAR/6 ci):ab))	
#10	#4 AND #6 SR	45
#11	#4 AND #7 NOT #10 RCT	125
#12	#4 AND (#8 OR #9) NOT #10 NOT #11 OBS	273
#13	#10 OR #11 OR #12	443

Ovid/Medline

10-6-2024

#	Searches	Results
1	exp Embolization, Therapeutic/ or emboli?at*.ti,ab,kf. or emboli?ing*.ti,ab,kf. or embolotherap*.ti,ab,kf.	83462
2	Varicocele/ or exp Iliac Vein/ or exp Femoral Vein/ or ((exp Venous Insufficiency/ or Varicose Veins/) and exp Pelvis/) or ((vein* or venous or vena*) adj3 (gonad* or iliac* or pelvi* or ovar* or testicular*).ti,ab,kf. or ((vein* or venous or vena*) adj3 (pain* or insufficien* or incompetenc* or congestion*) adj3 (pelvi* or iliac* or ilioc* or femoral*).ti,ab,kf. or ((congestion* or engorgement* or passive hyperaemi* or passive hyperemi* or vein hyperaemi* or vein hyperemi* or venous hyperaemi* or venous hyperemi*) adj3 pelvi*).ti,ab,kf. or ((lower extremit* deep vein* thrombosis.ti,ab,kf. or femoral*.mp.) and pelvis.ti,ab,kf.)	26058
3	1 and 2	1081
4	3 not ((exp animals/ or exp models, animal/) not humans/) not (letter/ or comment/ or editorial/)	1026
5	meta-analysis/ or meta-analysis as topic/ or (metaanaly* or meta-analy* or metanaly*).ti,ab,kf. or systematic review/ or cochrane.jw. or (prisma or prospero).ti,ab,kf. or ((systemati* or scoping or umbrella or "structured literature") adj3 (review* or overview*).ti,ab,kf. or (systemic* adj1 review*).ti,ab,kf. or ((systemati* or literature or database* or data-base*) adj10 search*).ti,ab,kf. or ((structured or comprehensive* or systemic*) adj3 search*).ti,ab,kf. or ((literature adj3 review*) and (search* or database* or data-base*).ti,ab,kf. or (("data extraction" or "data source*") and "study selection").ti,ab,kf. or ("search strategy" and "selection criteria").ti,ab,kf. or ("data source*" and "data synthesis").ti,ab,kf. or (medline or pubmed or embase or cochrane).ab. or ((critical or rapid) adj2 (review* or overview* or synthes*).ti. or (((critical* or rapid*) adj3 (review* or overview* or synthes*)) and (search* or database* or data-base*).ab. or (metasynthes* or meta-synthes*).ti,ab,kf.	751976
6	exp clinical trial/ or randomized controlled trial/ or exp clinical trials as topic/ or randomized controlled trials as topic/ or Random Allocation/ or Double-Blind Method/ or Single-Blind Method/ or (clinical trial, phase i or clinical trial, phase ii or clinical trial, phase iii or clinical trial, phase iv or controlled clinical trial or randomized controlled trial or multicenter study or clinical trial).pt. or random*.ti,ab. or (clinic* adj trial*).tw. or ((singl* or doubl* or treb* or tripl*) adj (blind\$3 or mask\$3)).tw. or Placebos/ or placebo*.tw.	2736261
7	Epidemiologic studies/ or case control studies/ or exp cohort studies/ or Controlled Before-After Studies/ or Case control.tw. or cohort.tw. or Cohort analy\$.tw. or	4746911

	(Follow up adj (study or studies)).tw. or (observational adj (study or studies)).tw. or Longitudinal.tw. or Retrospective*.tw. or prospective*.tw. or consecutive*.tw. or Cross sectional.tw. or Cross-sectional studies/ or historically controlled study/ or interrupted time series analysis/ [Onder exp cohort studies vallen ook longitudinale, prospectieve en retrospectieve studies]	
8	Case-control Studies/ or clinical trial, phase ii/ or clinical trial, phase iii/ or clinical trial, phase iv/ or comparative study/ or control groups/ or controlled before-after studies/ or controlled clinical trial/ or double-blind method/ or historically controlled study/ or matched-pair analysis/ or single-blind method/ or (((control or controlled) adj6 (study or studies or trial)) or (compar* adj (study or studies)) or ((control or controlled) adj1 active) or "open label*" or ((double or two or three or multi or trial) adj (arm or arms)) or (allocat* adj10 (arm or arms)) or placebo* or "sham-control*" or ((single or double or triple or assessor) adj1 (blind* or masked)) or nonrandom* or "non-random*" or "quasi-experiment*" or "parallel group*" or "factorial trial" or "pretest posttest" or (phase adj5 (study or trial)) or (case* adj6 (matched or control*)) or (match* adj6 (pair or pairs or cohort* or control* or group* or healthy or age or sex or gender or patient* or subject* or participant*)) or (propensity adj6 (scor* or match*))).ti,ab,kf. or (confounding adj6 adjust*).ti,ab. or (versus or vs or compar*).ti. or ((exp cohort studies/ or epidemiologic studies/ or multicenter study/ or observational study/ or seroepidemiologic studies/ or (cohort* or 'follow up' or followup or longitudinal* or prospective* or retrospective* or observational* or multicent* or 'multi-cent*' or consecutive*).ti,ab,kf.) and ((group or groups or subgroup* or versus or vs or compar*).ti,ab,kf. or ('odds ratio*' or 'relative odds' or 'risk ratio*' or 'relative risk*' or aor or arr or rrr).ab. or ("OR" or "RR") adj6 CI).ab.))	5709542
9	4 and 5 SR	42
10	(4 and 6) not 9 Clinical trials RCTs	69
11	(4 and (7 or 8)) not 9 not 10 OBS	310
12	9 or 10 or 11	421

4-4-2024

#	Searches	Results
1	exp Embolization, Therapeutic/ or emboli?at*.ti,ab,kf. or embolotherap*.ti,ab,kf.	82410
2	exp Pelvic Pain/ or Iliac Vein/ or (exp Pelvis/ and exp Venous Insufficiency/) or pelipathia vegetativa.ti,ab,kf. or prostatalgia.ti,ab,kf. or prostat* pain.ti,ab,kf. or prostatodynia.ti,ab,kf. or (pelvi* adj3 (disease or syndrome* or insufficien*)).ti,ab,kf. or ((ovarian or iliac* or gonad* or pelvic) adj3 vein*).ti,ab,kf.	29603
3	1 and 2	640
4	3 not ((exp animals/ or exp models, animal/) not humans/) not (letter/ or comment/ or editorial/)	615
5	meta-analysis/ or meta-analysis as topic/ or (metaanaly* or meta-analy* or metanaly*).ti,ab,kf. or systematic review/ or cochrane.jw. or (prisma or prospero).ti,ab,kf. or ((systemati* or scoping or umbrella or "structured literature") adj3 (review* or overview*).ti,ab,kf. or (systemic* adj1 review*).ti,ab,kf. or ((systemati* or literature or database* or data-base*) adj10 search*).ti,ab,kf. or ((structured or comprehensive* or systemic*) adj3 search*).ti,ab,kf. or ((literature adj3 review*) and (search* or database* or data-base*).ti,ab,kf. or (("data extraction" or "data source*") and "study selection").ti,ab,kf. or ("search strategy" and "selection criteria").ti,ab,kf. or ("data source*" and "data synthesis").ti,ab,kf. or (medline or pubmed or embase or cochrane).ab. or ((critical or rapid) adj2 (review* or overview* or synthes*).ti. or (((critical* or rapid*) adj3 (review* or overview* or synthes*)) and (search* or database* or data-base*).ab. or (metasynthes* or meta-synthes*).ti,ab,kf.	736845
6	exp clinical trial/ or randomized controlled trial/ or exp clinical trials as topic/ or randomized controlled trials as topic/ or Random Allocation/ or Double-Blind	2708880

	Method/ or Single-Blind Method/ or (clinical trial, phase i or clinical trial, phase ii or clinical trial, phase iii or clinical trial, phase iv or controlled clinical trial or randomized controlled trial or multicenter study or clinical trial).pt. or random*.ti,ab. or (clinic* adj trial*).tw. or ((singl* or doubl* or treb* or tripl*) adj (blind\$3 or mask\$3)).tw. or Placebos/ or placebo*.tw.	
7	Epidemiologic studies/ or case control studies/ or exp cohort studies/ or Controlled Before-After Studies/ or Case control.tw. or cohort.tw. or Cohort analy\$.tw. or (Follow up adj (study or studies)).tw. or (observational adj (study or studies)).tw. or Longitudinal.tw. or Retrospective*.tw. or prospective*.tw. or consecutive*.tw. or Cross sectional.tw. or Cross-sectional studies/ or historically controlled study/ or interrupted time series analysis/ [Onder exp cohort studies vallen ook longitudinale, prospectieve en retrospectieve studies]	4691867
8	Case-control Studies/ or clinical trial, phase ii/ or clinical trial, phase iii/ or clinical trial, phase iv/ or comparative study/ or control groups/ or controlled before-after studies/ or controlled clinical trial/ or double-blind method/ or historically controlled study/ or matched-pair analysis/ or single-blind method/ or (((control or controlled) adj6 (study or studies or trial)) or (compar* adj (study or studies)) or ((control or controlled) adj1 active) or "open label*" or ((double or two or three or multi or trial) adj (arm or arms)) or (allocat* adj10 (arm or arms)) or placebo* or "sham-control*" or ((single or double or triple or assessor) adj1 (blind* or masked)) or nonrandom* or "non-random*" or "quasi-experiment*" or "parallel group*" or "factorial trial" or "pretest posttest" or (phase adj5 (study or trial)) or (case* adj6 (matched or control*)) or (match* adj6 (pair or pairs or cohort* or control* or group* or healthy or age or sex or gender or patient* or subject* or participant*)) or (propensity adj6 (scor* or match*))).ti,ab,kf. or (confounding adj6 adjust*).ti,ab. or (versus or vs or compar*).ti. or ((exp cohort studies/ or epidemiologic studies/ or multicenter study/ or observational study/ or seroepidemiologic studies/ or (cohort* or 'follow up' or followup or longitudinal* or prospective* or retrospective* or observational* or multigent* or 'multi-cent*' or consecutive*).ti,ab,kf.) and ((group or groups or subgroup* or versus or vs or compar*).ti,ab,kf. or ('odds ratio*' or 'relative odds' or 'risk ratio*' or 'relative risk*' or aor or arr or rrr).ab. or (("OR" or "RR") adj6 CI).ab.))	5658433
9	4 and 5 SR	22
10	(4 and 6) not 9 RCT	46
11	(4 and (7 or 8)) not 9 not 10 OBS	184

Kennisvragen

5 Tijdens de ontwikkeling van de modules is gebleken dat er binnen een aantal modules nog te weinig bewijs is voor de onderbouwing van de aanbeveling en dus kennisvragen bestaan. (Vervolg)onderzoek is wenselijk om in de toekomst een duidelijker antwoord te kunnen geven op vragen uit de praktijk.

Richtlijn Venueze pathologie / Diepe veneuze ziekte

Module 2: Diagnostiek

10 Achtergrond

Post-thrombotic syndrome (PTS) is a chronic complication due to deep vein thrombosis seen in 40-60% of patients (Prandoni, 2015). Current guidelines (ESVS 2022, CIRSE 2014) recommend endovascular recanalisation and stent placement for patients with clinically relevant post-thrombotic ilio caval obstruction. The success of this treatment is highly dependent on the involvement of inflow blood vessels, as well as other factors such as extensiveness of the defects and adequate stent start and landing zone. Pre-interventional imaging is therefore crucial to determine the presence and extensiveness of post-thrombotic abnormalities, allowing the need for as well as the success of endovascular intervention to be determined and optimised, respectively. Duplex ultrasound is widely used for this purpose as a first-line imaging modality, sometimes in combination with cross-sectional imaging such as CTV or MRV. Data on the diagnostic accuracy of these different pre-interventional imaging techniques is limited and with this, the value on predicting the development of post-thrombotic syndrome, or the effect of any endovascular treatment, is unclear. In this module, we provide a recommendation on which modality is most appropriate as an initial pre-interventional imaging technique in patients with (suspected) PTS.

25

Voorstel onderzoeksvraag

Wat is de waarde van pre-interventionele cross-sectionele beeldvorming voor het voorspellen van een succesvolle interventie bij patiënten met (verdenking op) post-trombotisch syndroom (PTS)?

30 **Module 3: Venueze stenting voor post-trombotisch syndroom**

Achtergrond

Post-thrombotic syndrome (PTS) can occur after acute deep vein thrombosis (DVT) due to deep vein obstruction and/or valve insufficiency. The cornerstone of treatment is compression therapy, exercise, pursuit of a healthy weight and, depending on the cause of the DVT, long-term anticoagulation. If this does not sufficiently reduce the symptoms of PTS and the obstruction is in the deep veins of the v femoralis communis, v iliaca and/or vena cava inferior, stent placement may be considered. The patient benefits of this intervention are not yet clear.

35

Voorstel onderzoeksvraag

- 40
- Welke patiënten zijn het meest gebaat bij behandeling met stentplaatsing?
 - Wat is de optimale methode voor het scoren van post-trombotisch syndroom?
 - Wat is de optimale strategie voor het verkrijgen van patency?
 - Wat is de waarde van leefstijl interventies bij post-trombotisch syndroom?
 - Wat is de waarde van antistolling na de procedure?

45

Module 4: Endoflebectomie en venueze stenting

Achtergrond

Post-thrombotic syndrome (PTS) is a common condition after acute deep vein thrombosis (DVT), especially if the DVT extends into the iliofemoral system. One possible treatment for this is the placement of a venous stent. Important for the stent to remain open includes adequate inflow of blood from the vena femoralis (VF) and/or vena femoralis profunda (VFP). However, these veins may be affected and narrowed by the previous DVT. To create a good landing site for the stent, the choice may be made to free the vena femoralis communis, including the confluence with the VF and/or VFP, of scar tissue by means of a so-called endoflebectomy (which usually involves the temporary construction of an AV fistula) after which the iliac system is stented. Given the high complication risk,

55

it is nowadays more often chosen to have the stent protrude into the best inflow vessel (VF or VFP) and not perform an endophlebectomy. It is unclear whether this leads to the same results.

Voorstel onderzoeksvraag

- 5 Wat is de waarde van het meten van voldoende inflow om kans op succes stentplaatsing vooraf in te schatten bij patiënten met gecompromitteerde inflow?

Module 5: Embolisatie bij patiënten met pelvic venous disorder

Achtergrond

- 10 Pelvic venous disorder (PVD) is becoming more and more accepted as a serious condition which leads to more people undergoing treatment for PVD. It affects patients with chronic pain in the small pelvic area, urinary complaints, pain after sexual intercourse, and/or varicose veins vulvar/scrotal, perineal and in the legs. These complaints may result from insufficient pelvic veins; the gonadal veins and/or the vv. iliaca internae. These veins may have become insufficient due to increased pressure
- 15 (pregnancy or compression such as May-Thurner or Nutcracker) or the valves may be primary insufficiency (predisposition). Sometimes these veins involve collaterals in cases of iliac vein obstruction after deep vein thrombosis (DVT). In this module, we discuss only patients without compression syndrome and without post-thrombotic obstruction and focus on embolization of insufficient iliac veins.
- 20

Voorstel onderzoeksvraag

Wat is de waarde van embolisatie bij patiënten met pelvic venous disorder?