

Het analyseren van korte en lange termijn resultaten van strippen versus endoveneuze laserbehandeling van de vena saphena magna (VSM) staminsufficiëntie onder lokale verdoving

■

Gepubliceerd: 25-02-2008 Laatste bijgewerkt: 08-05-2024

Analyseren van de korte en lange termijn resultaten van het strippen versus endoveneuze laserbehandeling van de vena saphena magna staminsufficiëntie. Eindpunt is het percentage recidief spataderen, tevens worden secundaire eindpunten zoals de pijn...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Veneuze spataderen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON30581

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Strippen versus endoveneuze laser behandeling van spataderen

Aandoening

- Veneuze spataderen

Synoniemen aandoening

spataderen, vena saphena magna staminsufficiëntie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Ab Aquapendente Research B.V.

Overige ondersteuning: Extra kosten; zoals controlebezoeken en reiskosten na één jaar worden bekostigd uit eigen middelen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: endoveneuze laserbehandeling, lokale verdoving, strip operatie, vena saphena magna

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primair: recidiefkans spataderen in het geopereerde gebied.

Secundaire uitkomstmaten

Secundair: pijn, kwaliteit van leven, tevredenheid, complicaties, kosten baten

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Varicosis is een veel voorkomende aandoening bij volwassenen en de prevalentie stijgt met de leeftijd. Mannen en vrouwen zijn even vaak aangedaan en varicosis komt voor bij eenderde van de algemene bevolking. Naast leeftijd is de genetische aanleg een nog belangrijker oorzakelijke factor. Niet behandelde spataderen kunnen ernstige complicaties veroorzaken, zoals open benen, die een moeizame en langdurige behandeling nodig hebben en hoge kosten met zich meebrengen. Diverse behandel methoden zijn ontwikkeld. Het klassieke strippen van de ader is de meest uitgevoerde ingreep. De nieuwe methode, endoveneus laseren, is minimaal invasief, en een percutaan alternatief voor de chirurgische behandeling. De resultaten zijn veelbelovend. Voornamelijk een afname in het aantal recidief spataderen en complicaties En een verbetering van de kwaliteit van leven na de laserbehandeling.

Wij zijn een gespecialiseerd centrum voor de behandeling van spataderen en alle operatieve ingrepen worden onder lokale verdoving uitgevoerd. Wij willen nagaan of de postoperatieve resultaten van de endoveneuze laser behandeling ook in onze setting beter zijn in vergelijking met het strippen van de VSM.

Doel van het onderzoek

Analyseren van de korte en lange termijn resultaten van het strippen versus endoveneuze laserbehandeling van de vena saphena magna staminsufficiëntie. Eindpunt is het percentage recidief spataderen, tevens worden secundaire eindpunten zoals de pijn, kwaliteit van leven, tevredenheid, complicaties, kosten baten geregistreerd.

Onderzoeksopzet

Het betreft een gerandomiseerd prospectieve studie. Twee behandelmethoden worden met elkaar vergeleken en resultaten vergeleken gedurende 10 jaar. De behandelde specialist, fleboloog en/of dermatoloog, stellen de diagnose VSM staminsufficiëntie met behulp van de anamnese, lichamelijk onderzoek en echo-duplex. Indien er een indicatie is voor een operatieve correctie zullen de mogelijke behandelmethoden (strippen of endoveneus laseren) worden besproken. De patiënt wordt kort daarna geopereerd onder lokale verdoving. Postoperatieve controles vinden standaard plaats na 1 en 6 weken, 6 en 12 maanden en de vervolgens voor het onderzoek een keer per jaar tot totaal 10 jaar. Tijdens de controles vindt een echo-duplex (vraag: recidief spatader?) plaats en zal een vragenlijst (EuroQuol5: kwaliteit van leven en complicatie registratie) worden doorgenomen (laatste in te vullen lijst is bij de 6 maanden controle, de lijst kan eventueel ook vooraf thuis worden ingevuld).

Onderzoeksproduct en/of interventie

Bij de ene groep patiënten met een VSM staminsufficiëntie wordt een cross-sectomie met korte strip van de VSM uitgevoerd (= klassieke ingreep), bij de andere groep wordt de VSM endoveneus gelaserd. Beide ingrepen vinden onder lokale verdoving plaats en na de ingreep vindt bij alle patiënten sclerocompressie therapie plaats. Dit is het inspuiten van oppervlakkige adertjes en het aanleggen van een kort-rek compressie verband

Inschatting van belasting en risico

De indicatiestelling, ingreep en postoperatieve controles tot een jaar na de ingreep is voor iedereen gelijk en niet anders dan dat wij buiten het onderzoek om ook zouden doen.

De jaarlijkse controles vanaf een jaar zijn extra. De echo-duplex (een niet-invasief onderzoek) en het invullen van een vragenlijst zijn niet tot weinig belastend. Hieraan zijn dan ook geen risico's verbonden.

Contactpersonen

Publiek

Ab Aquapendente Research B.V.

Koninginneweg 9
1217 KP Hilversum
NL

Wetenschappelijk

Ab Aquapendente Research B.V.

Koninginneweg 9
1217 KP Hilversum
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Vena saphena magna staminsufficiëntie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

zwangerschap.
immobiele patient

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	25-02-2008
Aantal proefpersonen:	274
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-02-2008
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL12256.094.07