

Vergelijkende gerandomiseerde studie naar Stoom Ablatie versus Endoveneuze Laser Ablatie voor de behandeling van de Vena Saphena Magna

Gepubliceerd: 10-11-2009 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Het onderzoeken of het succespercentage van Stoom Ablatie even hoog is als van EVLA voor de behandeling van de insufficiënte VSM. Voorts het vergelijken van complicaties, patient tevredenheid en kosten-effectiviteit.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Vasculaire huidafwijkingen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON32935

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

LAST Trial

Aandoening

- Vasculaire huidafwijkingen
- Bloedvaten therapeutische verrichtingen
- Veneuze spataderen

Synoniemen aandoening

spataderen, VSM insufficiëntie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: endoveneus, laser, stoom, VSM

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1. Obliteratie van de varicose vene en afwezigheid van reflux (>0.5 sec. retrograde flow) in het behandelde segment van de VSM. Dit wordt met duplex echografie onderzocht. De resultaten worden vergeleken tussen EVLA en Stoom Ablatie op tijdstip 12 en 52 weken.
2. Varicose Vein Severity score (VVSS), (gemeten mbv een vragenlijst).

Secundaire uitkomstmaten

1. Complicaties van de behandeling:
 - a. Ernstige complicaties: diepe en oppervlakkige veneuze trombose (embolisch accident), zenuwletsel, huidverbranding en (sub)cutane infecties.
 - b. Milde complicaties: ecchymosen, pijn en hyperpigmentatie.

De waarden zullen vergeleken worden tussen EVLA en Stoom Ablatie op tijdstip 2 en 12 weken.

2. Patient gerapporteerde uitkomsten:
 - a. Health related quality of life zal gemeten worden met de Nederlandse Aberdeen vragenlijst.
 - b. Behandelings tevredenheid zal worden onderzocht met een VAS score.

c. Pijn score.

3. Kosten-effectiviteits analyse:

a. Directe en indirecte kosten die geassocieerd zijn met EVLA en Stoom Ablatie.

b. Quality adjusted life years zal worden gemeten mbv de EQ-5D vragenlijst.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De behandeling van de grote spataderen van de benen bestond decennia lang uit een chirurgische ligatie en strip operatie. Het grote nadeel van de chirurgische behandeling was het grote recidiefpercentage en aanzienlijke complicaties. De laatste tien jaar zijn nieuwe, veel minder invasieve methoden ontwikkeld die een veel hoger succespercentage en minder complicaties geven. Er is niet een enkele standaardbehandeling voor grote spataderen, afhankelijk van meerder factoren, zoals de anatomie van de spatader, en de voorkeur van de patient, wordt gekozen voor chirurgie, endoveneuze laser, stoom of radiofrequente behandeling of schuimscleroseren. De endoveneuze technieken werken doordat door de warmte die zij produceren binnen in de spatader de vaatwand zo wordt beschadigd dat het vat dicht gaat zitten. De nieuwste ontwikkeling in de minimaal invasieve technieken is de endoveneuze behandeling met hete stoom. Deze techniek is reeds bij vele patiënten toegepast maar nog niet in een vergelijkende studie. De stoombehandeling valt dus onder een van de standaardbehandelingen voor spataderen, maar doet numeriek nog onder voor de langer gebruikte technieken. Het voordeel van de stoombehandeling t.o.v. laser zou kunnen zijn dat het nog minder complicaties geeft, sneller herstel geeft, goedkoper is en uiteindelijk een hogere patiënttevredenheid. Een bijkomend voordeel is dat de Stoom behandeling geen lichaamsvreemd materiaal achterlaat in het lichaam (zoals gecarboniseerd bloed bij EVLA en polidocanol bij echogeleide sclerocompressie therapie).

Doel van het onderzoek

Het onderzoeken of het succespercentage van Stoom Ablatie even hoog is als van EVLA voor de behandeling van de insufficiënte VSM. Voorts het vergelijken van complicaties, patient tevredenheid en kosten-effectiviteit.

Onderzoeksopzet

Een gerandomiseerd onderzoek naar twee behandelingen van de VSM met 1-jaar follow-up.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Endoveneuze Laser Ablatie of Stoom Ablatie. Beide procedures zijn endoveneuze technieken gebaseerd op verhitting van de vene van binnenuit. Deze verhitting resulteert in occlusie van de vene.

Inschatting van belasting en risico

De behandelingen die binnen het onderzoek plaatsvinden zijn identiek of bijna gelijk aan de behandeling die dezelfde patient regulier zou krijgen. Het gaat om het vergelijken van effectiviteit, complicaties, patient-tevredenheid en kosten-effectiviteit van de twee behandelingen. Voor de patient zal het zo zijn dat er een extra controles op de poli van circa 15 minuten zal zijn en de patient die meedoet wordt gevraagd een tweetal vragenlijsten in te vullen. Dit zal zo'n 30 minuten in beslag nemen.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Burg s'Jacobsplein 51
3000 CA
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Burg s'Jacobsplein 51
3000 CA
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)

primaire insufficiënte VSM

patienten ouder dan 18 jaar

symptomatische chronische veneuze insufficiëntie

informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

agenesie van diep veneuze systeem

acute diepe of oppervlakkige veneuze trombose

vasculaire malformatie of syndroom

post-trombotisch syndroom van het occlusieve type

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	01-01-2010
Aantal proefpersonen:	250
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-11-2009
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL28217.078.09