

Kostenvergelijking en patienttevredenheid van endoveneuze technieken bij de behandeling van stamvaricositas: een single center, dubbel blind, randomized controlled trial

Gepubliceerd: 03-03-2010 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Het doel van het onderzoek is de nieuwe minimaal invasieve thermische endoveneuze behandeltechnieken voor varices behandeling (radiofrequente ablatie; RFA en laser; EVLT) prospectief te onderzoeken op hun kosten en patientvriendelijkheid/...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON34867

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

endoveneuze technieken bij stamvaricositas

Aandoening

- Veneuze spataderen

Synoniemen aandoening

spataderen, stamvaricositas

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: endoveneuze technieken, kosten, patienttevredenheid, stamvaricositas

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is de patienttevredenheid, in termen van:

gezondheidsgerelateerde kwaliteit van leven, mate van (post-operatieve) pijn,

klinische veranderingen (door middel van VCSS en CEAP-classificatie) en

bijwerkingen.

Gezondheidsgerelateerde kwaliteit van leven (veranderingen) worden bepaald aan

de hand van de Euroqol-5D vragenlijst, welke de patienten vóór de behandeling

en na 1, 2, 3 en 4 weken (post-interventie). De Aberdeen Varicose Vein

Questionnaire (AVVQ) zal vóór de behandeling, na 2 weken en na 4 weken ingevuld

worden.

Klinische veranderingen worden bepaald aan de hand van de venous clinical

severity score en de CEAP-classificatie. Vóór de behandeling en 1 maand na de

behandeling zullen deze klinische scores bepaald worden.

De (post-operatieve) pijn zal bepaald worden aan de hand van de VAS-pijnscores

en de 'Pain Questionnaire'. Deze zal door de patient 48 uur na de behandeling

en na 1, 2, 3, en 4 weken geschaald worden.

De bijwerkingen zullen genoteerd worden en na 1 week en na 4 weken zal een

controle duplex verricht worden (flow, occlusie, reflux)

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstmaten zijn de directe kostenverschillen tussen beide behandeltechnieken. (VNUS closureFAST vs. radial fiber 1470 nm endolaser).

Directe kosten worden gedefinieerd als kosten op ziekenhuis-niveau en zullen worden bepaald door analyse van set-prijzen en kostprijzen van de medische verrichtingen.

Mislukte procedures, bijvoorbeeld, wanneer de catheter niet opgevoerd kan worden, zullen worden bijgehouden.

Een bootstrap-analyse zal verricht worden om de kostenverschillen tussen beide behandelingen te analyseren.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Veneuze insufficiëntie is een veel voorkomende medische conditie. 25% van de volwassen bevolking lijdt aan insufficiënte stamvenen(stamvaricositas). Doordat de incidentie lineair stijgt met de leeftijd, zal de prevalentie de komende jaren substantieel toenemen. Binnen Nederland wordt jaarlijks 340 miljoen besteed aan flebologische zorg.

De laatste 10 jaar heeft de behandeling van stamvaricositas grote veranderingen doorgemaakt.

De nieuwe minimaal invasieve behandeltechnieken voor grote spataderen (stamvarices) maken in de praktijk reeds een belangrijk deel uit naast de tot nu toe gouden standaard behandeling, de chirurgische ligatie en stripping procedure. De effectiviteit van de minimaal invasieve endoveneuze technieken is in talrijke studies reeds aangetoond. De minimaal invasieve endoveneuze technieken bestaan uit echo geleide sclerocompressie therapie met foam (ESCT), endoveneuze radiofrequente ablatie (RFA) en laser (EVLA) en zijn geïntroduceerd om de efficiëntie te vergroten, om de gezondheidsgerelateerde kwaliteit van leven te verbeteren, de patienttevredenheid te vergoten en om (ernstige) bijwerkingen te verkleinen, kosten te verminderen en post-operatieve pijn te reduceren.

Er blijft echter de vraag in hoeverre de nieuwe behandelingen, ten opzichte van elkaar, naast hun bewezen vergelijkbare effectiviteit, ook kosteneffectief

zijn. Daarbij is nog niet onderzocht in hoeverre de voordelen van kosten van de behandeling corresponderen met de patienttevredenheid betreffende een behandeltechniek.

Uit literatuur onderzoek blijkt dat de 2 thermische ablatie technieken (radiofrequente ablatie; VNUS en ablatie middels de radial fiber 1470 Nm endolaser) vergelijkbaar effectieve behandelingen zijn voor het uitschakelen van de stamvaricositas.

In een recente studie is de radial fiber 1470 nm endolaser vergeleken met historische controle (980 nm, 80 J/cm, 12W) en blijkt dat de nieuwe golflengte, samen met de 'radial emitting fiber' post-operatieve pijn en echymose minimaliseert. Dit wordt verklaard doordat er met de nieuwe golflengte minder vaatwandperforatie plaatsvindt. De 1470 nm is een 'water specific wave length' (WSWL) welke water 40x meer absorbeert dan de 980 nm. Bij de WSWL vindt absorptie van laserphotons met name plaats door interstitieel water en myoglobine, en minder door hemoglobine.

Gezien het frequente voorkomen van stamvarices is het belangrijk om een effectieve techniek voor het uitschakelen van insufficiënte varices te kunnen toepassen. Andere belangrijke eisen zijn kosten en patiënttevredenheid. Binnen de Nederlandse patiënten populatie zal dan ook een onderzoek verricht moeten worden wat de voorkeuren van de patient zichtbaar maakt en de kosten voor de Nederlandse patiëntenzorg toetst.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is de nieuwe minimaal invasieve thermische endoveneuze behandeltechnieken voor varices behandeling (radiofrequente ablatie; RFA en laser; EVLT) prospectief te onderzoeken op hun kosten en patientvriendelijkheid/patienttevredenheid.

Wij willen het directe verschil in kosten tussen de thermische endoveneuze technieken, de radiofrequente ablatie (middels de VNUS closureFAST) en de radial fiber 1470 nm endolaser evalueren. Patienttevredenheid, in termen van gezondheidsgelateerde verbetering van kwaliteit van leven, mate van postoperatieve pijn, (ernstige) bijwerkingen en klinische veranderingen zullen worden onderzocht.

Uit een eerdere vergelijkende studie tussen RFA en EVLT (met de 980 nm endolaser) is gebleken dat patienten minder bijwerkingen (ecchymosis, tenderness) en minder post operatieve pijn hebben na RFA behandeling ten op zichte van EVLT behandeling. In recente literatuur is beschreven dat de technologische ontwikkelingen in laser behandeling (veranderingen in laser wavelenghts, laserenergy en optical fibres) leiden tot minder bijwerkingen en postoperatieve pijn, terwijl de effectiviteit behouden blijft. Wij willen RFA vergelijken met onze nieuwe radial fiber 1470nm endolaser. Onze hypothese is dat er geen verschil is in mate van bijwerkingen en patienttevredenheid tussen RFA en de radial fiber 1470 nm endolaser. De laser fiber is tevens goedkoper dan de radiofrequente fiber en zou daarom bij kunnen dragen aan een kosten effectievere behandeling.

De effectiviteit van beide technieken is vergelijkbaar. Wanneer lagere kosten

samengaan met een grotere (of gelijke) patienttevredenheid kan dit leiden tot onderbouwde aanbevelingen voor die betreffende techniek.

Onderzoeksopzet

Prospectief singel center, dubbel blind, gerandomiseerde trial waarin de kostprijzen en patienttevredenheid van de thermische endoveneuze behandeltechnieken zullen worden geevalueerd.

Patienten worden geïncludeerd op de flebologische spreekuren van het AZM wanneer zij aan de inclusie criteria voldoen en geen van de exclusie criteria bij hen van toepassing is.

Patienten zullen gerandomiseerd worden in 2 therapie takken. De helft wordt behandeld middels de radiofrequente ablatie (VNUS), de helft middels de radial fiber 1470 nm endolaser. Vanwege het dubbel blinde karakter van de studie zal de uiteindelijke therapie niet besproken worden met de patient.

De follow-up is 4 weken aangezien de meeste post-operatieve verschijnselen binnen deze periode zijn verdwenen. Voor de patienten met uitzonderlijke afwijkingen na 1 maand zal de follow up verlengd worden naar 6 weken of langer, totdat de klachten behorend bij de behandeling verdwenen zijn.

Voorafgaande aan de behandeling zal bij de patienten de venous clinical severity score (VCSS) en CEAP-classificatie bepaald worden door een onafhankelijk arts. Tevens dienen zij de Aberdeen Varicose Vein Questionnaire en de Euroqol-5D vragenlijst in te vullen. Hiermee kunnen zij de ernst van de klachten schalen en kunnen zij aangeven wat de invloed van de klachten zijn op de kwaliteit van leven.

De VAS-pijnscore en de 'pain questionnaire' voor (post-operatieve)pijn dient door de patient ingevuld worden, 48 uur en na 1, 2, 3 en 4 weken post-interventie.

1 week na de behandeling krijgen de patienten een (reguliere) controle duplex (occlusie, flow, reflux) door een onafhankelijke geblindeerde effectbeoordelaar. Na 4 weken komt de patient wederom naar de polikliniek en zal wederom een controle duplex volgen (occlusie, flow, reflux), tevens wordt de VCSS en CEAP bepaald door dezelfde onafhankelijke geblindeerde effectbeoordelaar. De blindering is mogelijk aangezien klinisch niet te onderscheiden is of de patient de endolaser of de RFA behandeling heeft gehad, omdat beide behandelingen dezelfde aanprikpunten en post-procedural marks hebben. Bijwerkingen/ neveneffecten zullen worden genoteerd bij elke poliklinische controle.

De Euroqol-5D vragenlijst wordt ingevuld na 1, 2, 3 en 4 weken. De Aberdeen Varicose Vein Questionnaire zal na 2 en na 4 weken ingevuld worden. (zie stroomdiagram protocol, pagina 9)

De uitslagen van de vragenlijsten en de klinische veranderingen zullen statistisch verwerkt worden waarna uitspraken kunnen worden gedaan over de patienttevredenheid van de behandeling.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Behandelen van stamvaricositas middels óf VNUSclosureFAST óf de radial fiber 1470 nm endolaser

Inschatting van belasting en risico

Belasting is minimaal en op de vragenlijsten na, niet verschillend van patiënten die buiten het onderzoek behandeld worden middels de thermische endoveneuze technieken.

Risico's zijn bekend en zullen niet anders zijn dan de risico's van de behandeling middels de endoveneuze technieken bij patiënten die buiten de onderzoekpopulatie behandeld worden.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

P. Debyelaan 25
6202 AZ Maastricht
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

P. Debyelaan 25
6202 AZ Maastricht
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 stamvaricositas

Normaal diep veneus systeem

reflux: >0.5 seconde na distale compressie bij een patient in staande positie

Patient dient fysiek in staat te zijn de behandeling te ontvangen en dient ook 1 van de 2 behandelingen te willen ontvangen

Leeftijd: >18 jaar

Geen sexe discriminatie

Geen restricties in etnische achtergrond, enkel wanneer dit leidt tot communicatie problemen

diameter vene > 4mm in verband met de katheter die gebruikt wordt in beide technieken

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Aanwijzingen voor DVT-residuen gezien bij duplex

Trombus in te behandelen vat

Eerdere behandeling van de stamvaricose

Zwangerschap

Gekende maligniteit

Gekende overgevoeligheid voor de toegepaste locale anesthesie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Dubbelblind

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 01-01-2011

Aantal proefpersonen: 70
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 03-03-2010
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 22362
Bron: Nationaal Trial Register
Titel:

In overige registers

Register	ID
ClinicalTrials.gov	NCTnummervolgt,aanvraagisingendiend
CCMO	NL30280.068.09
OMON	NL-OMON22362