

Een gerandomiseerde multicentrische studie welke modern strippen van de vena saphena magna met crossectomie, modern strippen van de vena saphena magna zonder crossectomie en radiofrequente ablatie vergelijkt bij patiënten met veneuze insufficiëntie van de vena saphena magna (STRIP trial)

Gepubliceerd: 26-09-2011 Laatste bijgewerkt: 28-04-2024

Tot op heden zijn alle minimaal invasieve interventies voor de behandeling van veneuze insufficiëntie van de vena saphena magna in onderzoeksverband vergeleken met de klassieke manier van strippen (onder spinale of algehele anesthesie, zonder...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Bloedvaten therapeutische verrichtingen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON35873

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

STRIP trial

Aandoening

- Bloedvaten therapeutische verrichtingen
- Veneuze spataderen

Synoniemen aandoening

spataders, veneuze insufficiëntie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Atrium Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Atrium Medisch Centrum Parkstad; Maatschap Chirurgie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: crossectomie, modern strippen, radiofrequente ablatie, vena saphena magna

Uitkomstmaten**Primaire uitkomstmaten**

De belangrijkste parameter betreft het al dan niet krijgen van een recidief, gemeten doormiddel van duplex-onderzoek op 3, 12, 24 maanden na de interventie.

Secundaire uitkomstmaten

Een secundaire parameter betreft kwaliteit van leven, gemeten doormiddel van verschillende vragenlijsten, te weten de SF-36, EuroQol-5, Aberdeen Varicose Vein Questionnaire (AVVQ) en de Pain Disability index, op 1, 3, 12, 24 maanden na interventie. Een andere secundaire parameter welke geëvalueerd zal worden is de kosteneffectiviteit van de interventie.

Toelichting onderzoek**Achtergrond van het onderzoek**

Chronisch veneuze insufficiëntie (CVI) van de onderste extremiteiten is een veel voorkomende aandoening en komt voor bij 15% van de mannen en 35% van de vrouwen (1-3 Callam, Evans, Margolis). Het effect van veneuze insufficiëntie op de kwaliteit van leven is substantieel en te vergelijken met chronische aandoeningen als artrose, diabetes en cardiovasculaire ziekten (4 Andreozzi).

Het ulcus cruris venosum heeft prevalentie van ongeveer 1% (5 Nelzen). De medische kosten van CVI zijn hoog; bijna 2% van alle ziektekosten in Engeland worden verhaald op CVI (2 Evans). De klachten en de symptomen van veneuze ziekten veroorzaken een afname van de kwaliteit van leven van de patiënt, alsmede een hoog arbeidsverzuim. Recent werd aangetoond dat bij staande beroepen veneuze klachten voorkomen bij meer dan 80% van de werknemers. Bij 7% leidden deze tot werkverzuim (6 Krijnen). De gouden standaard voor de behandeling van CVI van de vena saphena magna (VSM) is het zogenaamde strippen van de vene (7 Bos). De laatste jaren zijn er echter nieuwe technieken ontwikkeld en bestaande technieken verder ontwikkeld in de behandeling van CVI van de vena saphena magna (VSM). De voorkeursbehandeling van CVI van de VSM staat sindsdien ter discussie.

Doel van het onderzoek

Tot op heden zijn alle minimaal invasieve interventies voor de behandeling van veneuze insufficiëntie van de vena saphena magna in onderzoeksverband vergeleken met de klassieke manier van strippen (onder spinale of algehele anesthesie, zonder beeldvorming middels duplex, met een succespercentage van 70-78% na 1-3 jaar) (7 Bos). Als het strippen gebeurt onder beeldvorming middels duplex en lokale, tumescente anesthesie wordt een significant hoger succespercentage behaald van 90-98% na 6-12 maanden (15 Rasmussen). De beschikbare onderzoeken tussen het moderne strippen en minimaal invasieve technieken ter behandeling van CVI van de VSM zijn kleinschalig en voldoende lange follow-up om superioriteit van een van de onderzochte interventies aan te tonen ontbreekt. Ook wordt de effectiviteit van een bepaalde techniek in veel onderzoeken enkel bepaald middels klinische recidieven aangetoond op duplex, en zelden middels veranderingen in kwaliteit van leven bij de patiënt. Het is tot op heden dus onduidelijk welk de meest succesvolle interventie is in de behandeling van diep veneuze insufficiëntie van de vena saphena magna. Dit onderzoek zal antwoord geven op deze vraag door twee van de meest moderne technieken te vergelijken in een prospectief gerandomiseerde studie.

Onderzoeksopzet

Prospectieve, gerandomiseerd, niet-geblindeerd, multicentrische interventiestudie waarbij drie reeds veel gebruikte technieken (modern strippen met crossectomie, modern strippen zonder crossectomie en radiofrequente ablatie) worden vergeleken op het gebied van recidiefkans, kwaliteit van leven en kosten effectiviteit gedurende twee jaar.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Inclusie van patiënten zal plaatsvinden op de vaatpoli. Patiënten welke gediagnosticeerd worden met de diagnose veneuze insufficiëntie van de vena saphena magna zullen worden gevraagd mee te doen met de studie. De diagnose diep veneuze insufficiëntie zal worden

gesteld aan de hand van de CEAP classificatie (zie appendix). Indien een patiënt instemt met deelname aan het onderzoek zal deze gerandomiseerd worden in een van de drie interventiegroepen, te weten moderne stripping met crossectomie, moderne stripping zonder crossectomie of radiofrequente ablatie. Het moderne strippen gebeurt duplex-geleid via een kleine incisie in de lies onder lokale verdoving. De saphenofemorale splitsing zal opgezocht worden middels duplex, zodat de incisie en dissectie tot een minimum beperkt blijft. De crossectomie zal worden gestandaardiseerd. Door het gebruik van moderne strippers wordt een tweede incisie in de knieholte overbodig. De derde, minimaal invasieve interventie, zal worden uitgevoerd met de VNUS®ClosureFAST>Catheter, zonder een incisie in de lies. Bij radiofrequente ablatie wordt een catheter in de aangedane vene opgevoerd waarna middels thermische energie de vene van binnen uit wordt dichtgebrand.

Inschatting van belasting en risico

Het onderzoek is weinig belastend voor de deelnemers. Zij zullen een van twee reeds gebruikte interventies voor diep veneuze trombose ondergaan. Na de interventie volgt een niet invasieve follow-up bestaande uit het ondergaan van duplex-onderzoeken en het invullen van vragenlijsten op vaststaande tijdstippen.

Contactpersonen

Publiek

Atrium Medisch Centrum

Henri Dunantstraat 5
Heerlen
NL

Wetenschappelijk

Atrium Medisch Centrum

Henri Dunantstraat 5
Heerlen
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)

- Patiënten met primaire veneuze insufficiëntie van de VSM, in de leeftijd van 18-80 jaar
- CEAP 2-4 (zie appendix 1) zonder insufficiëntie van het diep veneuze systeem
- Minimale afstand tussen de huid en de VSM van 5mm in de eerste 20cm vanaf de sapheno-femorale splitsing.
- Minimale aangedane lengte van de VSM van 10cm.
- In het geval van bilaterale insufficiëntie zal slechts een zijde worden behandeld
- Alleen de insufficiëntie van de VSM zal worden behandeld in het geval van solitaire VSM insufficiëntie
- Patiënten worden behandeld door een ervaren chirurg

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Leeftijd <18 of >80 jaar
- Insufficiëntie van het diep veneuze systeem (aangetoond door middel van duplex-onderzoek)
- Eerdere trombose van het aangedane been (secundaire insufficiëntie)
- Oppervlakkige VSM insufficiëntie met een afstand van <5mm tot de oppervlakte van de huid, als gemeten op echo-duplex
- Patiënten met een dubbele VSM of een laterale accecoire insufficiënte aftakking
- Eerdere operatieve behandeling van insufficiëntie van de VSM
- Eerdere operaties wegens vena saphena parva insufficiëntie in de afgelopen drie maanden
- Patiënten met een enkel-arm index <0,9, een voorgeschiedenis van claudicatio intermittens of afwezige perifere pulsates in een van de onderste extremiteiten
- Patiënten met een actieve maligniteit
- Patiënten met een cerebro vasculair accident of een aandoening van het centrale zenuwstelsel in de voorgeschiedenis
- Patiënten welke coumarinederivaten gebruiken welke gedurende ingreep niet kunnen worden gestopt

- Patiënten met een pacemaker
- Zwangere patiënten

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

(Verwachte) startdatum: 01-07-2011

Aantal proefpersonen: 600

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 26-09-2011

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Z: Zuyderland-Zuyd (Heerlen)

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	NL36200.096.11