

potentiële carcinogene effecten van endoveneuze laser ablatie

Gepubliceerd: 08-08-2011 Laatste bijgewerkt: 28-04-2024

Deze studie zal bepalen in welke concentratie benzo[a]pyreen ontstaat tijdens EVLA.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Verrichtingsgerelateerde letsels en complicaties NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON36015

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

POCEELA

Aandoening

- Verrichtingsgerelateerde letsels en complicaties NEG
- Diverse en niet plaatsgespecif. neoplasmata, maligne en niet-gespecif.
- Veneuze spataderen

Synoniemen aandoening

potentiële kankerverwekkende substanties gedurende laser behandeling

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sint Franciscus Gasthuis

Overige ondersteuning: Raad van bestuur SFG

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: endoveneus, EVLA, kanker, laser

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

concentraties voor en na laserbehandeling van benzo[a]pyreen

Secundaire uitkomstmaten

geen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Wereldwijd worden jaarlijks miljoenen patiënten behandeld in verband met spataderen. Vaak zijn insufficiënte kleppen in de vene saphena magna (VSM) de oorzaak van spataderen. De behandeling van de VSM is een van de meest uitgevoerde verrichtingen. Meer dan 50 jaar is de VSM door middel van een zogenaamde *strip* operatie verwijderd. Het laatste decennium wordt de VSM steeds vaker met minimaal invasieve technieken behandeld zoals RFA, cryo strip en laser. Op basis van de huidige literatuuronderzoeken is er geen duidelijke voorkeur voor een van deze technieken.

De meest verrichte minimaal invasieve behandeling van de VSM is op dit moment endoveneuze laser ablatie (EVLA). Bij EVLA wordt een laser catheter in de VSM gebracht waarna deze in enkele minuten wordt dichtgebrand met een constante temperatuur van ongeveer 1000-1200 graden Celsius. EVLA wordt verricht onder lokale anesthesie.

De schatting door een panel experts gedurende de European Vascular Course is dat in 2011 meer dan een miljoen patiënten wereldwijd op deze manier behandeld gaan worden.

Vanwege de voortdurende promotie van de fabrikanten van de laserapparatuur, publicatie bias en de eenvoud van de techniek en de voorkeur van de patiënt voor minimaal invasieve technieken lijkt het erop dat EVLA binnen afzienbare tijd de gouden standaard gaat worden voor de behandeling van de VSM.

Gedurende de minuten dat EVLA plaatsvindt vindt er carbonisatie plaats van bloed en weefsel, dit is omzetting van organisch materiaal naar koolstof en een groot aantal andere producten, letterlijk een verkoling. Iedere patiënt geeft dit ook aan tijdens de behandeling omdat er een vervelende smaak en reuksensatie plaatsvindt. Patiënten omschrijven deze smaak en/of geur als *aangebrand*. Dit is een puur systemisch effect; bloed met de

verbrandingsproducten passeert het tong- en neusslijmvlies.

Tijdens de (extreme) verhitting van proteïnen en koolhydraten gedurende EVLA ontstaan er polycyclische aromatische hydrokoolwaterstoffen' (PAH), heterocyclische amines (HCA) en acrylamide in mogelijk (zeer) hoge doses.

Bewezen humaan carcinogeen in de groep PAH is de stof benzo[a]pyrene. Mogelijk humaan carcinogeen in de groep HCA is de stof 2-amino-1-methyl-6-phenylimidazole [4,5-b] pyridine (PhIP). Acrylamide is mogelijk carcinogeen voor mensen. In hoge concentraties toegediend zijn al deze stoffen carcinogeen in proefdieren. De concentraties kunnen bij mensen (licht) verhoogd zijn door voeding, inademing of contact door de huid.

Door de Sociaal Economische Raad zijn de zogenaamde Maximaal Aanvaardbare Concentraties (MAC) van stoffen vastgesteld. Het lijkt gerechtvaardigd om ervan uit te gaan dat de MAC in de mens (milieu interne) niet hoger mag zijn dan in het milieu externe

Doel van het onderzoek

Deze studie zal bepalen in welke concentratie benzo[a]pyreen ontstaat tijdens EVLA.

Onderzoeksopzet

Het onderzoek betreft een prospectieve klinische studie die zal plaatsvinden in het Sint Franciscus Gasthuis te Rotterdam. in samenwerking met Universiteit Wageningen. Het doel van de studie is het bepalen van de concentratie benzo[a]pyreen die ontstaat tijdens EVLA.

Voor deze studie zijn 20 patiënten nodig; 10 rokers (> 5 sigaretten per dag) en 10 niet rokers. Het is van rokers bekend dat zij reeds een verhoogde waarde hebben van benzo[a]pyrene. De patiënten zullen bij telefonische aanmelding uitleg krijgen omtrent de studie, waarna zij 2 dagen de tijd krijgen om na te denken over een eventuele deelname aan de studie. Dit zal op de polikliniek worden besproken.

Volgens de huidige manier van werken komen patiënten in aanmerking voor anamnese, lichamelijk onderzoek, gevolgd door een veneus duplex onderzoek. Bij een insufficiënte VSM met bijbehorende klinische klachten zal een EVLA worden verricht.

Voor deze studie zal bij de patiënt direct voor, en direct na EVLA een buisje bloed worden afgenomen (dus 2 buisjes per patiënt). Vervolgens zal de patiënt volgens het vigerende protocol regulier worden nabehandeld met een steunkous, pijnstillers en poliklinische controle na twee

weken.

De buisjes bloed zullen gecodeerd worden opgestuurd naar het een gespecialiseerd laboratorium van het de Universiteit Wageningen waar de concentraties van benzo[a]pyreen zal worden bepaald.

Een onafhankelijk arts (H. Strijdhorst) zal bereikbaar zijn voor eventuele vragen omtrent de studie.

De concentratie van benzo[a]pyreen zal per patiënt worden vergeleken voor en na de behandeling (EVLA)

Ten aanzien van deze studie is vooralsnog follow up van de patiënten niet noodzakelijk.

Mocht blijken dat er extreme concentraties van benzo[a]pyreen ontstaat tijdens EVLA, en dit in vervolgonderzoeken ook bevestigd wordt aangetoond, lijkt het raadzaam om EVLA niet langer toe te passen. Immers, er zijn een aantal alternatieven voor deze behandeling beschikbaar. waarbij geen temperaturen van meer dan 100 graden Celcius in het lichaam ontstaan zodat carbonisatie niet of in veel mindere mate optreedt.

Inschatting van belasting en risico

geen

Contactpersonen

Publiek

Sint Franciscus Gasthuis

Kleiweg 500
3045PM Rotterdam
NL

Wetenschappelijk

Sint Franciscus Gasthuis

Kleiweg 500
3045PM Rotterdam
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)

Alle patienten met veneuze ziekte en een indicatie voor endoveneuze laserablatie.

- 10 rokers

- 10 niet rokers

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Alle patienten die reeds een endoveneuze laserablatie hebben ondergaan.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 12-12-2011
Aantal proefpersonen: 0
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 08-08-2011
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: TWOR: Toetsingscommissie Wetenschappelijk Onderzoek Rotterdam e.o. (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	NL36366.101.11