

prospectief gerandomiseerd vergelijkende trial van Radiofrequente ablatie versus Stoom ablatie in de behandeling van vena saphena magna

Gepubliceerd: 14-02-2011 Laatste bijgewerkt: 01-05-2024

non inferiority vaststellen van de stoom-ablatie van de VSM ten opzichte van de RFA-techniek

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

Samenvatting

ID

NL-OMON39248

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

VAST trial

Aandoening

- Veneuze spataderen

Synoniemen aandoening

spataderen, varices

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Dermatologisch Centrum Wetering

Overige ondersteuning: geen. onkosten worden door Dermicis betaalt

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: endovasculair, stoom, varices, VNUS

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

zie onder Engels versie

Secundaire uitkomstmaten

zie onder Engels versie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Door de hoge incidentie van varices en de recente ontwikkelingen die de nieuwe endovacuulaire technieken doormaken is de stoom ablatie ontwikkeld. tot voor kort was chirurgie de standaard behandeling, echter de noxe van deze stripoperatie is relatief groot en het aantal recidieven (tot 30 %) na deze ingreep is vrij hoog.

Alleen behandeling met crossectomie levert 60 % recidieven op. Reeds eerder werden de endovasculaire technieken ontwikkeld die beduidend minder weefselschade teweegbrengen en een succespercentage van 96% occlusies op de korte termijn. Daarnaast worden deze procedures poliklinisch uitgevoerd, terwijl voor chirurgische behandeling veelal een dagopname vereist was.

Een nieuwe techniek is de stoom ablatie, waarbij de vaatwand van de insufficiënte VSM met stoom van 120 graden celsius wordt verhit.

Door het condensatie proces tijdens de behandeling is er een zeer intensieve warmteoverdracht op de vaatwand. Die gelijkmatiger is dan de RFA en door de lagere temperatuur minder hevig is dan de laser ablatie (800 graden celsius). de voordelen zouden kunnen zijn minder weefselschade en toepasbaarheid op korte segmenten van kronkelige varices.

Een andere endovasculaire, wat meer gevestigde techniek, de radiofrequente ablatie dient als model waartegen de stoom ablatie zal worden getoetst.

Doel van het onderzoek

non inferiority vaststellen van de stoom-ablatie van de VSM ten opzichte van de RFA-techniek

Onderzoeksopzet

zie onder Engels

Onderzoeksproduct en/of interventie

zie onder Engels versie

Inschatting van belasting en risico

zie onder Engels versie

Contactpersonen

Publiek

Dermatologisch Centrum Wetering

Nieuwe Weteringstraat 11
Amsterdam 1017 ZX
NL

Wetenschappelijk

Dermatologisch Centrum Wetering

Nieuwe Weteringstraat 11
Amsterdam 1017 ZX
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)

ouder dan 18 jr

niet eerder behandelde Insufficiëntie van de VSM

Insufficiëntie VSM gedetermineerd door reflux > 0,5 sec en diameter vene > 5mm

informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Diep of oppervlakkige acute thrombose

Agensis van diep veneuze systeem

Vasculaire malformatie

Post trombotisch syndroom

Zwangerschap

Immobiliteit

Lido-allergie

Arteriele insufficiëntie

Gebruik van coumarine preparaten

Geen Informed consent

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	01-06-2011
Aantal proefpersonen:	260
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-02-2011
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Noord-Holland (Alkmaar)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-09-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Noord-Holland (Alkmaar)

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	NL32352.094.10