

Een randomized controlled trial over de vergelijking van geen compressie versus 4 uur compressie therapie middels een TED klasse II steunkous na radiofrequente ablatie voor vena saphena major incompetentie

Gepubliceerd: 14-03-2014 Laatste bijgewerkt: 30-11-2024

Het doel van het onderzoek is om te evalueren of het niet geven van steunkousen even effectief is als het dragen van TED klasse II steunkousen gedurende 4 uur. Primaire uitkomst is volume van het been op dag 14 post-operatief. Het tweede doel is het...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON40253

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

RCT tvv geen compressie therapie met 4 uur TED klasse II steunkousen

Aandoening

- Veneuze spataderen

Synoniemen aandoening

Spataderen, veneuze insufficiëntie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Atrium Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: compressie therapie, radiofrequente ablatie, Spataderen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is oedeem van het been, geobjectiveerd middels volume meting op dag 14 post-operatief, uitgevoerd door de onderzoeker (TA Sigterman of HG Rensma). Een perometer® (Bösl Medizintechnik, Aachen- Deutschland) zal hiervoor gebruikt worden. De volume meting zal op 3 gestandaardiseerde plaatsen op het been gedaan worden: 10cm boven de bovenste rand van de patella, op de tuberositas tibia en 5cm onder de tuberositas tibia.

Secundaire uitkomstmaten

Tijd tot volledig herstel en kwaliteit van leven en post-operatieve pijn zijn secundaire uitkomstmaten. De aan gezondheid gerelateerde kwaliteit van leven zal geschat worden aan de hand van de SF-36 vragenlijst, welke de patient in zal vullen op het moment van randomisatie en na 2 weken. De patient zal dan ook gevraagd om de tijd in dagen tot volledig herstel vast stellen. Post-operatief zal de pijn van de patient gemeten worden met de gestandaardiseerde Visual Analogue Scale (VAS) van 1 tot 10. Post -operatieve complicaties zoals subcutane hematoomvorming, thromoflebitis en post-operatieve zwelling zullen gedocumenteerd worden.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In ontwikkelde landen lijdt tot 15% van de mannen en 35% van de vrouwen aan veneuze insufficiëntie van de onderste extremiteiten. Dit zorgt voor een significante afname van de aan gezondheid gerelateerde kwaliteit van leven. Aan veneuze insufficiëntie wordt 1-2% van de totale kosten voor gezondheidszorg besteed. Er is een positieve relatie tussen hoge leeftijd en obesitas en varices. Vanwege te toenemende levensverwachting en de stijging van de prevalentie en incidentie van obesitas neemt ook de incidentie van varices toe. Radiofrequente ablatie (RFA) is een wereldwijd geaccepteerde behandeling voor patiënten met insufficiëntie van de vena saphena major (VSM). Momenteel bestaat de nabehandeling uit compressietherapie gedurende enkele uren tot enkele weken. Echter is het bewijs voor deze behandeling gebaseerd op kleine onderzoeken waarin de verouderde chirurgische techniek wordt gebruikt waarbij vaten gestript worden. Deze behandeling is inmiddels ouderwets en wordt niet meer regulier toegepast. De onderzoekers uit oudere studies stellen dat compressietherapie na veneuze chirurgie zorgt voor een afname van het risico op hematomen, oedeem en pijn. Echter laat onderzoek dat recent is uitgevoerd in het Atrium MC in Heerlen zien dat er geen significant verschil is in de effectiviteit van compressietherapie voor 4 uur vergeleken met 72 uur na RFA. Tevens waren er significant minder complicaties in de groep van 4 uur compressie therapie.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is om te evalueren of het niet geven van steunkousen even effectief is als het dragen van TED klasse II steunkousen gedurende 4 uur. Primaire uitkomst is volume van het been op dag 14 post-operatief.

Het tweede doel is het bestuderen van de hinder en kwaliteit van leven van de patiënten, post-operatieve pijn en tijd tot compleet herstel.

Onderzoeksopzet

Prospectieve, single-blinded, gerandomiseerde, controlled, single center, interventie studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Na randomisatie zullen patiënten ofwel geen ofwel 4 uur steunkousen krijgen.

Inschatting van belasting en risico

Mogelijke voordelen voor de interventiegroep zijn:

- patiënten ondervinden minder hinder in mobiliteit van de TED klasse II steunkous
- minder stress en nazorg na RFA
- meer comfort vanwege het niet dragen van de TED klasse II steunkous

Mogelijke risico's voor de interventiegroep zijn:

- mogelijk hogere kans op bloedingen in het geopereerde been
- mogelijk hogere kans op oedeem in het geopereerde been
- mogelijk hogere kans op pijn vanwege mogelijk meer oedeem en hematoomvorming

Contactpersonen

Publiek

Atrium Medisch Centrum

Hoograamstraat 113
Maastricht 6211 BJ
NL

Wetenschappelijk

Atrium Medisch Centrum

Hoograamstraat 113
Maastricht 6211 BJ
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)

- Patienten met primaire insufficiëntie van de vena saphena major, in de leeftijd van 18-80 jaar (C2-C4 volgens de CEAP classificatie)
- Unilaterale radiofrequente ablatie (RFA)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Ulcus cruris (C6 volgens CEAP classificatie)
- Genezen ulcus cruris (C5 volgens CEAP classificatie)
- Geen therapietrouw
- Bilaterale radiofrequente ablatie (RFA)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Beëindigd
(Verwachte) startdatum:	23-01-2015
Aantal proefpersonen:	104
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 14-03-2014

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	NL46948.096.13