

VESPA studie

VEna Saphena PArva: Endoveneuze laser behandeling versus crossectomie.

Gepubliceerd: 24-07-2008 Laatste bijgewerkt: 07-05-2024

Deze gerandomiseerde, prospectieve, studie zal de EVLT procedure vergelijken met de klassieke crossectomie voor insufficiëntie van de VSP crosse en VSP m.b.t.: Het wel of niet bestaan van recidief insufficiëntie van de SP crosse en VSP vastgesteld...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Bloedvaten therapeutische verrichtingen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON32315

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

EVLT vs crossectomie voor behandeling van VSP.

Aandoening

- Bloedvaten therapeutische verrichtingen
- Veneuze spataderen

Synoniemen aandoening

spataderen, veneuze insufficiëntie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sint Franciscus Gasthuis

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W,AngioCare BV

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: crossectomie, EVLT, VSP

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Insufficiëntie na 6 weken (therapiefalen).

Insufficiëntie na 1 jaar (recidief)

Secundaire uitkomstmaten

Kwaliteit van leven, morbiditeit, cosmetisch resultaat, complicaties, duur van de behandeling en het aantal dagen na de operatie tot hervatting van de normale bezigheden en werk.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Veneuze aandoeningen van de benen behoren tot de meest voorkomende ziekten. Bij 5-15% mannen en 15-30 % vrouwen in de westerse landen komt deze ziekte voor, variërend van esthetisch bezwaarlijke varices tot een invaliderende vorm van de chronische veneuze insufficiëntie (CVI) met ulcera cruris (1). De prevalentie van insufficiëntie van de vena saphena parva bedraagt 10-18%. Begin twintigste eeuw werd de chirurgische procedure voor de behandeling van insufficiënte stamvaricosis vastgesteld, te weten *de strip*. Omdat het strippen van de Vena Saphena Parva (VSP) vaak letsels van de n. suralis veroorzaakt is deze methode nu aangepast tot een Sapheno Popliteale (SP) crossectomie waardoor deze zenuwbeschadiging in mindere mate optreedt. Het percentage therapiefalen bij de SP crossectomie bedraagt 25% en het recidiefpercentage in 1-3 jaar is 52. Hierbij speelt de veelal variabele anatomie in de fossa poplitea een rol. Endoveneuze laser therapie (EVLT) is een minimaal invasieve, percutane, endoveneuze techniek waarbij onder echografische controle de laser katheter hitte gemedieerde stoom belletjes veroorzaakt die zorgen voor thermische schade van het veneuze endotheel en trombotische occlusie van het behandelde veneuze segment. EVLT is een wereldwijd veel toegepaste techniek voor de behandeling van de insufficiënte Vena Saphena Magna (VSM). Het gebruik van EVLT voor de behandeling van veneuze insufficiëntie van de VSP is nog niet eerder in een gerandomiseerd onderzoek vergeleken met de standaard therapie (crossectomie).

Door het duplex geleid aanprikken tijdens de EVLT van de VSP is men er zeker van dat de juiste vene wordt behandeld. Hierdoor zouden de percentage therapiefalen en recidieven moeten dalen.

Doel van het onderzoek

Deze gerandomiseerde, prospectieve, studie zal de EVLT procedure vergelijken met de klassieke crossectomie voor insufficiëntie van de VSP crosse en VSP m.b.t.:

- Het wel of niet bestaan van recidief insufficiëntie van de SP crosse en VSP vastgesteld met duplex onderzoek na 1 jaar.
- Insufficiëntie van het behandelde traject vastgesteld met postoperatief duplex onderzoek 6 weken na de behandeling zal als procedure falen worden beschouwd.

Onderzoeksopzet

niet geblindeerde, gerandomiseerde, multicenter studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

crossectomie versus EVLT

Inschatting van belasting en risico

De controle patiënten ondergaan een crossectomie onder spinale anaesthesie terwijl de EVLT onder lokale anaesthesie wordt uitgevoerd.

Contactpersonen

Publiek

Sint Franciscus Gasthuis

Kleiweg 500
3045 PM Rotterdam
NL

Wetenschappelijk

Sint Franciscus Gasthuis

Kleiweg 500
3045 PM 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)

insufficiëntie van de vena saphena parva en de confluens.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Diameter van de VSP minder dan 2 mm
occlusie van het diepe veneuze systeem
tortueus verloop van de VSP

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	01-11-2008
Aantal proefpersonen:	180
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-07-2008
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	NL22668.101.08