

Histopathologische studie van de vena saphena magna na mechanochemische endoveneuze ablatie

Gepubliceerd: 28-03-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Doel van het onderzoek is het histopathologisch analyseren van de schade aan de vaatwand bij gebruik van mechanochemische endoveneuze ablatie

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Veneuze spataderen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON37455

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Endoveneuze histopathologie studie

Aandoening

- Veneuze spataderen

Synoniemen aandoening

Spataderen, varices

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Rijnstate Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Stichting Varysta

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Histologie, mechanochemische endoveneuze ablatie, pathologie, spataderen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Occlusie van de behandelde vene
- Diepte van schade in en/of buiten vaatwand

Secundaire uitkomstmaten

- Analyse van intraluminale stolsels/litteken
- Morfologische verandering nervus saphenus door schade als gevolg van behandeling
- Perivasculaire schade als gevolg van behandeling

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Spataderen (varices) zijn een veel voorkomend probleem in de Westerse wereld. Uit epidemiologisch onderzoek blijkt dat een kwart van de volwassenen enigerlei vorm van varicosis heeft. Bij vrouwen komt het twee- tot driemaal vaker voor dan bij mannen. Het voorkomen van varices neemt gestaag toe met de leeftijd en behoort tot de top tien van de klachten waarmee mensen hun huisarts bezoeken. De belangrijkste risicofactoren zijn langdurig staan of zitten, zwangerschap, geslacht en leeftijd. De symptomen van het hebben van varices zijn wisselend en variëren van cosmetische klachten tot moeilijk behandelbare veneuze ulcera. Het strippen van de vena saphena magna (VSM) is langere tijd de gouden standaard geweest voor insufficiëntie van de VSM. De operatie wordt verricht onder regionale of algehele anesthesie en heeft een hoog recidiefpercentage, van 18-40% in 5 jaar. Daarnaast leidt de ingreep tot aanzienlijke postoperatieve klachten, met name pijn en hematoomvorming en bestaat het risico van letsel van de nervus saphenous.

De afgelopen jaren zijn endoveneuze technieken ontwikkeld voor de primaire behandeling van insufficiënte varices. Met name endoveneuze laser ablatie (EVLA) en radiofrequente ablatie (VNUS) zijn inmiddels een geaccepteerde technieken en worden veelvuldig in de praktijk toegepast. Deze technieken, die

gebruik maken van hitte, hebben als belangrijkste voordeel dat de ingreep verricht kan worden met locale verdoving. Daarnaast veroorzaken endoveneuze technieken minder hematoom vorming, pijnklachten, en een superieure cosmetiek en eerdere hervatting van de normale activiteiten en werk vergeleken met de klassieke chirurgische strip.

Gezien het feit dat bij EVLA gebruik gemaakt wordt van hitte bestaat de kans op schade van de omliggende weefsels. Om deze reden worden patiënten behandeld met tumiscentie anesthesie, waarvoor meerdere puncties nodig zijn. Bij deze vorm van anesthesie wordt een vloeistofkolom rondom het vat aangelegd, wat door de meeste patiënten als vervelend wordt ervaren. Ondanks de tumiscentie anesthesie heeft nog steeds een gedeelte van de patiënten postoperatief pijn, welke tot weken kan aanhouden.

Laser energie of radiofrequente energie wordt intraluminaal geabsorbeerd en omgezet in hitte. Dit proces veroorzaakt stoom bubbels, zoals beschreven door Proebstle. In eerdere studies zijn temperatuur metingen verricht tijdens endoveneuze laser ablatie, waarbij de temperatuur zowel intraluminaal als extraluminaal gemeten werd. Daarnaast zijn acute pathologische veranderingen na endoveneuze laser ablatie bestudeerd in een recente studie. De schade van laser energie was beperkt tot het binnenste deel van de media. Er werd geen perivasculaire schade gezien. Echter, 1% van de behandelde patiënten met endoveneuze laser ablatie heeft zenuwschade of paresthesieën. Dit suggereert toch dat perivasculaire schade in zekere mate toch aanwezig is.

De effecten van foam sclerose op de vaatwand lijken zich te beperken tot het endotheel en tunica media van de vaatwand. Pathologische veranderingen treden snel op binnen de eerste 2 minuten na behandeling. Na 30 minuten worden intima loslating van de tunica media, en de vorming van microtrombi geconstateerd. De toevoeging van een ballon beschadiging van de vaatwand, voorafgaand aan foam sclerose, resulteerde in een hoger endotheel beschadigingspercentage. Echter, in praktijk blijken de klinische resultaten van foam sclerose tegenvallend. Het occlusiepercentage na 1 tot 5 jaar bedraagt, respectievelijk 81 en 73 % in een recente meta-analyse.

Een nieuwe techniek, mechanochemische endoveneuze ablatie (MOCATM), gebruik makend van het ClariVein® systeem is recent ontwikkeld. De eerste studies tonen dat MOCA een veilige en effectieve behandeling is voor spataderen. Deze techniek maakt gebruik van opzettelijke mechanische beschadiging aan het endotheel van de vaatwand van de vene door middel van een roterende tip van de catheter. Op hetzelfde moment wordt een sclerosans ingespoten, waardoor de vene wordt geoccludeerd. Er wordt bij deze techniek dus geen verhitting gebruikt. Tumiscentie anesthesie is derhalve overbodig en complicaties, die voorkomen bij hitte-gerelateerde endoveneuze technieken, zoals pijn, hematoomvorming, induratie en paresthesiën zouden kunnen worden verminderd. Gegevens op histopathologisch gebied na mechanochemische endoveneuze ablatie zijn nog niet bekend.

Doel van het onderzoek

Doel van het onderzoek is het histopathologisch analyseren van de schade aan de

vaatwand bij gebruik van mechanochemische endoveneuze ablatie

Onderzoeksopzet

De Endoveneuze Histologie studie is een histopathologische studie naar de effecten van mechanochemische endoveneuze ablatie. Het studiecentrum zal zijn:
- Rijnstate ziekenhuis, Arnhem.

5 patiënten met irreversibele weefselschade aan de onderste extremiteit op basis van perifeer artherosclerotisch vaatlijden zullen, na tekenen van het informed consent, geïnccludeerd worden in de Endoveneuze Histologie studie. Alle patiënten die geïnccludeerd worden, zijn electief gepland voor een onderbeensamputatie of bovenbeensamputatie. De preprocedurele status zal vastgelegd worden middels lengte, gewicht, comorbiditeiten, ASA classificatie, gebruikte medicatie, eerdere vasculaire en veneuze chirurgie, duplex van de VSM. Achtereenvolgens zullen 5 patiënten, voorafgaand aan de amputatie onder algehele of spinale anesthesie een MOCA krijgen van de VSM tot het amputatie niveau.

Onderzoeksproduct en/of interventie

MOCA wordt verricht bij patiënten met een intacte veneuze circulatie, die een indicatie hebben voor een onderbeensamputatie of bovenbeensamputatie vanwege perifeer arterieel vaatlijden. De ingreep vindt plaats onder spinale of algemene anesthesie. Patiënten krijgen standaard een laag moleculair heparine in profylactische dosering op de avond voor de ingreep. De VSM wordt op geleide van duplex aangetekend met een stift over het gehele onderbeen. Het amputatie been wordt gedesinfecteerd met chloorhexidine 0,5% opgelost in 70% alcohol. De voet wordt ingepakt in een steriele voet. Het niveau van de amputatie en de incisie worden met een stift gemarkeerd. Ter hoogte van het amputatie niveau wordt de VSM opgezocht en met een ligatuur verzorgd, waardoor er geen stoffen of producten van behandeling de circulatie in kunnen. Aan de mediale zijde van de enkel wordt de VSM geïdentificeerd door een kleine incisie. De VSM wordt aangeprikt en een introductie sheath wordt ingebracht. Vervolgens kan de ClariVein® catheter worden ingebracht en worden opgevoerd tot aan de ligatuur ter hoogte van het amputatieniveau. Ter voorbereiding zal de VSM vanaf het amputatieniveau om de 5 cm geïdentificeerd worden (totale lengte 20 cm), zodat vier segmenten gemakkelijk afbonden en geëxcideerd kunnen worden na de behandeling. Vier segmenten van de VSM zullen afzonderlijk worden geëxcideerd voor histologisch onderzoek. > Segment 1: controle segment. Dit segment wordt slecht behandeld met mechanische schade van de roterende catheter, zonder infusie van een sclerosans > Segment 2: excisie na 2 minuten. Dit segment wordt geëxcideerd 2 minuten na MOCA > Segment 3: excisie na 15 minuten. Dit segment wordt geëxcideerd 15 minuten na MOCA > Segment 4: excisie na 30 minuten. Dit segment wordt geëxcideerd 30 minuten na MOCA Segment 1 wordt behandeld door activatie van de roterende draad zonder infusie van sclerosans. Na 5 cm mechanische schade wordt een ligatuur om de VSM geplaatst, zodat de segmenten 2-4 behandeld kunnen worden met MOCA. Op deze wijze kan er geen sclerosans in segment 1 terecht komen. Vervolgens wordt MOCA verricht over de segmenten 2-4. De

totale hoeveelheid sclerosans zal 3 ml Aethoxysklerol 2% bedragen (60 mg Aethoxysklerol), verdeeld over 15 cm. Deze hoeveelheid komt overeen met een conventionele behandeling in de praktijk. Na de behandeling worden ligaturen geplaatst tussen de segment 2-4. Twee minuten na het plaatsten van de ligaturen worden segment 1 en 2, separaat geëxcideerd. Achtereenvolgens worden segment 3 en 4, na respectievelijk 15 en 30 minuten separaat geëxcideerd. In de tussenliggende tijd zal de amputatie op geprotocolleerde wijze worden verricht.

Inschatting van belasting en risico

-

Contactpersonen

Publiek

Rijnstate Ziekenhuis

Wagnerlaan 55
6800 TA Arnhem
NL

Wetenschappelijk

Rijnstate Ziekenhuis

Wagnerlaan 55
6800 TA Arnhem
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

5 - Histopathologische studie van de vena saphena magna na mechanochemische endovene ... 4-05-2025

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. Electieve indicatie tot onderbeensamputatie of bovenbeensamputatie
2. Perifeer arterieel vaatlijden, Fontaine 3-4
3. Leeftijd > 18 jaar
4. Getekend informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Patiënt is niet in staat tot informed consent
2. Zwangerschap en lactatie
3. Eerdere chirurgische of endoveneuze behandeling van varices van de VSM van het te amputeren been
4. Vene reeds gebruikt voor bypass chirurgie
5. INR > 1.8
6. ASA 5

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

Aantal proefpersonen: 5

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 28-03-2012

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	NL38948.091.12