

Patiënteninformatiebrief

Registratiestudie van Mechano-chemische endoveneuze ablatie (MOCA) voor de behandeling van primaire insufficiëntie van de vena saphena magna met een diameter > 12 mm, een insufficiënte antero-laterale zijtak, of een insufficiënte VSM onder de knie

MOCA-XL registry

Geachte heer/mevrouw,

Dit formulier heeft betrekking op het verzoek van uw arts om aan bovenstaand onderzoek deel te nemen. U beslist zelf of u wilt meedoen. Voordat u een beslissing neemt, is het belangrijk om meer te weten over het onderzoek. Lees ook de "Algemene Brochure", waarin veel algemene informatie over medisch-wetenschappelijk onderzoek te vinden is.

U heeft last van spataderen. Via de aders in de benen stroomt het bloed van de voeten terug naar het hart. Doordat de beenspieren aanspannen, worden de aders in de voeten en de benen leeg gedrukt. Als de beenspieren ontspannen, kunnen de aderen zich weer met bloed vullen. Dit heet de spierpomp werking. In de benen is de kuitspier de belangrijkste spierpomp. Kleppen in de aders voorkomen dat het bloed terugstroomt. Onder invloed van de zwaartekracht kan het bloed zich echter ophopen in een ader. Omdat de aderwand dun en rekbaar is, zwelt de ader op. Wanneer de spierpompen onvoldoende steun geven, zal de ader uitrekken. De druk in de ader neemt daarbij toe. Het gevolg is dat de kleppen niet goed meer kunnen sluiten en gaan lekken. Het bloed kan daardoor weer naar beneden zakken in de ader, waardoor de ader zo verwijdt dat er onherstelbare schade optreedt. De medische naam voor spataders is varices.

Wanneer er meerdere lekke kleppen zijn in de grote oppervlakkige ader (vena saphena magna), bestaat er een indicatie om deze chirurgisch te verwijderen, dan wel met endoveneuze (katheter) techniek dicht te maken.

Deze endoveneuze technieken zijn recent ontwikkeld, waarbij de grote oppervlakkige ader dicht gemaakt wordt door hitte, namelijk laserbehandeling en behandeling door geluidsgolven (radiofrequente ablatie of VNUSTM). Tegenwoordig worden deze technieken veelvuldig in de praktijk toegepast. Terwijl vroeger alle spataderen chirurgisch verwijderd werden, wordt momenteel 80% van alle spataderen behandeld met een endoveneuze techniek. De resultaten van endoveneuze technieken op korte en lange termijn zijn ook beter dan na chirurgische verwijdering. Voordeel van deze endoveneuze technieken is, dat er geen litteken in de lies en onder de knie ontstaat. Deze methoden maken tijdens de gehele ingreep gebruik van echo controle, voor een juiste positionering van katheters. Gezien het feit dat gebruik gemaakt wordt van hitte, bestaat er de kans op schade van de omliggende weefsels. Om deze reden worden patiënten behandeld met plaatselijke verdoving, waarvoor meerdere verdovingsprikken nodig zijn, van lies tot knie. Met deze prikken wordt er vloeistof rondom de ader gebracht om de hitte te kunnen bufferen.

Momenteel is een endoveneuze techniek de standaardbehandeling bij spataderen. Een nieuwe endoveneuze techniek, ClariVein, is ontwikkeld om een ader dicht te maken met behulp van een sclerosans (vloeistof waarmee de ader aan elkaar geplakt wordt). Het is een variatie op sclerotherapie, dat al jaren wordt gebruikt om kleine aders 'weg te kunnen spuiten'. De ClariVein techniek combineert minimale schade aan de binnenzijde van ader met sclerotherapie. Doordat er geen hitte gebruikt wordt, zijn meerdere verdovingsprikken niet meer nodig en zal het aantal

bijwerkingen, met name pijn en bloedingstoringen, verminderen. De eerste onderzoeken laten gunstige resultaten van het ClariVein systeem zien. Daarnaast tonen de eerste Nederlandse resultaten ook dat de behandeling een veilige en toepasbare methode is gebleken.

Het is nog niet goed bekend of de ClariVein methode ook geschikt is voor spataderen met een grote diameter (>12mm), bepaalde zijtakken, of bij spataderen onder de knie. Middels deze registratiestudie willen we de veiligheid en effectiviteit van de behandeling aantonen bij spataderen met een diameter > 12 mm, bepaalde zijtakken, en spataderen onder de knie. Deze spataderen komen tot op heden niet in aanmerking voor endoveneuze behandeling met de huidige technieken.

Wat is het doel van deze registratie studie?

Met dit onderzoek willen we aantonen dat behandeling van een grote spatader of een spatader onder de knie met het ClariVein systeem veilig en effectief is.

Hoe wordt het onderzoek uitgevoerd?

De behandeling met het ClariVein systeem zal plaatsvinden in dagbehandeling, net zoals andere behandelingen aan spataderen. Door een lokale verdoving net onder de knie kan het ClariVein systeem in de spatader gebracht worden, waarna de behandeling kan plaatsvinden. In totaal zal de ingreep ongeveer een half uur duren. Na de ingreep wordt een steunkous aangetrokken, welke u gedurende 2 weken overdag dient te dragen. De steunkous wordt al eerder poliklinisch voorgeschreven. Na de behandeling kunt u alle normale dagelijkse activiteiten direct hervatten.

Wat is meer of anders dan de reguliere behandeling(en) die u krijgt?

Om de werkzaamheid van de behandeling te onderzoeken worden de gebruikelijke controles gedaan na 4 weken en 1 jaar na de behandeling. Wij zullen zoveel mogelijk proberen om het polikliniek bezoek en de onderzoeken op dezelfde dag te laten plaatsvinden. Buiten de reguliere controles om is het voor de studie belangrijk om pijnklachten te monitoren. U krijgt na de ingreep een formulier (postoperatieve pijnscore), waarop U dagelijks de pijnscore op dat moment dient in te vullen gedurende 2 weken. Dit formulier kunt u in bijgevoegde antwoordenvolp kosteloos terug sturen. Verder zullen we u vragen om voor de operatie, en 4 weken en een jaar na de operatie twee vragenlijsten in te vullen. Voor een goed verloop van de studie is het van belang dat alle gegevens volledig verzameld worden. Dit betekent dat van u verwacht wordt bij alle onderzoeken na behandeling van de spatader aanwezig te zijn. Het bezoek- en onderzoeksschema is hieronder weergegeven:

	preoperatief	operatie	4 weken	1 jaar
Polikliniek	X		X	X
Duplex	X		X	X
Pijnscore		X		
AVVQ vragenlijst	X		X	X
RAND36 vragenlijst	X		X	X

Onderzoek- en bezoekschema

Wat zijn de andere mogelijke behandelingen?

Als standaard behandeling voor spataderen met een diameter > 12 mm wordt de spatader chirurgisch verwijderd of wordt een behandeling gekozen die gebruikt maakt van hitte. Bij een chirurgische verwijdering worden de verbindingen tussen de oppervlakkige ader en de diepliggende

ader doorgesneden via een snede in de lies. Daarna verwijdert de chirurg via een kleine snee onder de knie of bij de enkel met een speciaal instrument, de 'stripper', de ader uit het been. Momenteel is er geen standaard behandeling voor spataderen onder de knie (aan de binnenkant van het been ; VSM)

Welke bijwerkingen kunt u verwachten?

De te verwachten complicaties zijn vergelijkbaar met andere endoveneuze technieken, zoals laserbehandeling en radiofrequente ablatie, te weten: bloeding uit de aanprikplaats, infectie van de aanprikplaats, perforatie van de ader met bloeduitstorting, pijn en diep veneuze trombose. Daarnaast kan een patiënt een allergische reactie vertonen om op het gebruikte sclerosans. Geschat wordt dat allergische reacties bij 1 op 10.000 behandelingen voorkomen.

Wat zijn mogelijke voor- en nadelen van deelname aan dit onderzoek?

Door de behandeling met het ClariVein systeem is de verdoving slechts één lokale verdoving. Daarnaast bestaat de verwachting dat bijwerkingen, zoals pijn en bloeduitstorting in mindere mate aanwezig zullen zijn dan bij de laser behandeling of chirurgische behandeling. Echter, met dit onderzoek zal deze verwachting verder bekeken worden. Omdat de ClariVein behandeling een relatief nieuwe behandeling is de effectiviteit op lange termijn nog niet bekend. In een recent onderzoek was de effectiviteit na 1 jaar vergelijkbaar met de laser behandeling.

Wat gebeurt er als u niet wenst deel te nemen aan dit onderzoek?

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Deelname is vrijwillig. Als u besluit niet mee te doen, hoeft u verder niets te doen. U hoeft niets te tekenen. U hoeft ook niet te zeggen waarom u niet wilt meedoen. Als u patiënt bent, krijgt u gewoon de behandeling die u anders ook zou krijgen. Als u wel meedoet, kunt u zich altijd bedenken en toch stoppen. Ook tijdens het onderzoek.

Wat gebeurt er als het onderzoek is afgelopen?

De termijn van het onderzoek is 1 jaar. Dan zal ook het afsluitende polikliniek gesprek plaatsvinden en de resultaten van de laatste echo controle zullen besproken worden. Standaardcontroles na deze termijn worden niet gemaakt. Eventueel kunt u in de toekomst nog telefonisch benaderd worden aangaande de spataderen.

Wordt u geïnformeerd als er tussentijds voor u relevante informatie over de studie bekend wordt?

Het onderzoek zal zo nauwkeurig mogelijk volgens plan verlopen. Maar de situatie kan veranderen. Bijvoorbeeld door de reactie van uw lichaam, of door nieuwe informatie. Als dat zo is, bespreken we dat direct met u. U beslist dan zelf of u met het onderzoek wilt stoppen of doorgaan. Als uw veiligheid of welbevinden in gevaar is, stoppen we direct met het onderzoek.

Wat gebeurt er met uw gegevens?

Wij willen uw gegevens maximaal 15 jaar bewaren. Want misschien kan ons onderzoeksteam daar later gegevens uit halen die interessant zijn voor de medische wetenschap. Als u dat niet wilt, respecteren wij dat natuurlijk. De gegevens worden anoniem opgeslagen en vertrouwelijk verwerkt. U kunt uw keuze op het toestemmingsformulier aangeven. Andere betrokken partijen die deze gegevens kunnen inzien om te voldoen aan de wettelijke vereisten en regels zijn uw arts(en), het ziekenhuis waar u onder behandeling bent, regelgevende instanties, Inspectie voor de Gezondheidszorg, en ethische commissies.

Wordt uw huisarts en/of behandelend specialist geïnformeerd bij deelname?

Wij laten uw huisarts weten dat u meedoet aan deze registratie studie.

Zijn er extra kosten/is er een vergoeding wanneer u besluit aan dit onderzoek mee te doen?

Er zijn geen extra kosten aan dit onderzoek verbonden.

Welke medisch-ethische toetsingscommissie heeft dit onderzoek goedgekeurd?

Toetsingscommissie Commissie Mensgebonden Onderzoek Arnhem-Nijmegen heeft dit onderzoek goedgekeurd.

Wilt u verder nog iets weten?

Wilt u graag een onafhankelijk advies over meedoen aan dit onderzoek? Dan kunt u terecht bij Dr. B. Peters, dermatoloog in het Rijnstate Ziekenhuis, Arnhem voor een telefonisch gesprek met een onafhankelijk arts. U kunt deze onafhankelijk arts bereiken via de polikliniek Dermatologie, telefoon 088-0055170. Natuurlijk kunt u voor verdere vragen ook terecht bij uw behandeld arts, die u kunt bereiken via de polikliniek Chirurgie van het ziekenhuis.

Verantwoordelijke arts voor deze registratiestudie:

Dr. M.M.P.J. Reijnen, vaatchirurg, telefoon 088-0057737

Voor nadere informatie kunt u terecht bij het onderzoeksteam Vaatchirurgie

Telefoon: 088-005-7282

E-mail: vascularsurgery@rijnstate.nl

Wij hopen op uw medewerking.

INFORMED CONSENT FORMULIER (TOESTEMMINGSVERKLARING)

Registratiestudie van Mechano-chemische endoveneuze ablatie (MOCA) voor de behandeling van primaire insufficiëntie van de vena saphena magna met een diameter > 12 mm, een insufficiënte antero-laterale zijtak, of een insufficiënte VSM onder de knie

MOCA-XL registry

- Ik heb een informatie brief over de MOCA-XL registratiestudie ontvangen, waarin duidelijk staat omschreven wat van de deelnemers wordt verlangd en welke onderzoeken zullen worden verricht. Ik heb de gelegenheid gekregen hierover vragen te stellen, die vervolgens duidelijk zijn beantwoord.
- Hierbij geef ik de onderzoekers toestemming ten behoeve van de MOCA-XL studie gebruik te maken van mijn medische gegevens. Ik geef toestemming om uitkomsten van medisch relevante bevindingen te gebruiken voor publicatie en andere wetenschappelijke doeleinden.
- Ik doe vrijwillig mee aan het onderzoek en kan mij op elk ogenblik, zonder opgave van redenen en zonder consequenties, hieruit terugtrekken. Ik weet dat de onderzoekers mijn gegevens vertrouwelijk en anoniem behandelen. Ik verklaar tevens dat ik mijn rechten als vrijwillig deelnemer aan het onderzoek ken.
- Ik geef toestemming om mijn huisarts te informeren over mijn deelname aan deze registratiestudie.
- Ik geef **wel/geen*** toestemming om gegevens nog maximaal 15 jaar te bewaren voor toekomstig onderzoek. (* Doorhalen wat niet van toepassing is)

Naam patiënt: _____

Geboortedatum: __/__/____

Datum: __/__/20__

Handtekening patiënt:

Ik verklaar hierbij dat ik deze persoon/personen volledig heb geïnformeerd over het genoemde onderzoek. Naam onderzoeker (of diens

vertegenwoordiger): _____

Handtekening:

Datum: __/__/20__