

Onderwerp:	<b>Endovasculaire behandeltechnieken bij stamvarices</b>
Samenvatting:	<p>Foamsclerosering als behandeling van stamvarices behoort niet tot de te verzekeren prestaties van de Zorgverzekeringswet.</p> <p>Endoveneuze laserbehandeling en radiofrequentie obliteratie van stamvarices behoren wel tot de te verzekeren prestaties van de Zorgverzekeringswet.</p> <p>NB: Dit standpunt betreft een update van de in 2008 t.a.v. endovasculaire behandeltechnieken bij stamvarices ingenomen standpunten. De update leidt niet tot een wijziging van de eerdere standpunten; het vormt een herbevestiging ervan.</p>
Soort uitspraak:	SpZ = standpunt Zvw
Datum:	25 oktober 2010
Uitgebracht aan:	ZN
Zorgvorm:	Geneeskundige zorg

Onderstaand de volledige tekst.

<b>Standpunt</b>	<b>Endovasculaire behandeltechnieken bij stamvarices</b>
<b>Volgnummer</b> <b>Afdeling</b> <b>Auteur</b>	<p>2010119530 (zaaknummer 29096155)</p> <p>ZORG-ZA</p> <p>Mw. H.H.C. de Vaan, arts Beleid &amp; Advies, dhr. H.M. Gaasbeek Janzen, arts M&amp;G en mw. mr. P.C. Staal</p>

## Inhoud:

*pag.*

	Samenvatting
1	1. Inleiding
1	1.a. Standpunt CVZ uit 2008
1	1.b. Update standpunt 2008
3	2. Toetsing aan regelgeving
3	2.a. Wet- en regelgeving
4	2.b. Plegen te bieden
5	2.c. Beoordeling 'stand van de wetenschap en praktijk'
5	2.c.1. Varices in het kort
5	2.c.2. Herbeoordeling invasieve behandeltechnieken
6	2.c.3. Conclusies herbeoordeling stand wetenschap en praktijk
7	3. Standpunt
8	4. Vaststelling standpunt

### ***Bijlage***

1. Achtergrondrapportage: beoordeling stand van de wetenschap en praktijk van endovasculaire behandeltechnieken bij stamvarices

## **Samenvatting**

- Update 2008*** Deze beoordeling betreft een update van het in 2008 door het CVZ ingenomen standpunt ten aanzien van verschillende endovasculaire behandeltechnieken bij stamvarices.
- Foamsclerosering*** Op basis van recent literatuuronderzoek is de conclusie van het CVZ dat foamsclerosering als behandeling van stamvarices niet behoort tot de te verzekeren prestaties van de Zorgverzekeringswet. Dit volgde ook al uit de CVZ-beoordeling in 2008.
- EVL, RFO*** Het in 2008 door het CVZ ingenomen standpunt ten aanzien van endoveneuze laserbehandeling en radiofrequentie obliteratie is ongewijzigd: beide endoveneuze behandeltechnieken van stamvarices behoren tot de te verzekeren prestaties van de Zorgverzekeringswet.
- Herbevestiging*** De update leidt dus niet tot een wijziging van het eerder, in 2008, ingenomen standpunt.
- Separaat rapport*** Het CVZ zal in een separaat uit te brengen rapport ingaan op de relatie tussen varices en klachten/symptomen en de medische noodzaak van invasieve behandeling. In dat kader zal aan de orde komen of/hoe een duidelijke scheidslijn aangebracht kan worden tussen varicesbehandelingen die medisch noodzakelijk zijn en varicesbehandelingen die een louter cosmetisch karakter hebben. Dit onderscheid is van belang, omdat laatstgenoemde behandelingen strikt genomen niet behoren tot de te verzekeren prestaties van de Zorgverzekeringswet.

## 1. Inleiding

### **1.a. Standpunt CVZ uit 2008**

#### **Beoordeling behandeltechnieken 2008**

In 2008 heeft het CVZ een standpunt uitgebracht over verschillende invasieve behandeltechnieken bij varices.<sup>1</sup>

Geconcludeerd werd dat endoveneuze laserbehandeling (EVLB, EVLT) en radiofrequentie obliteratie (RFO, RFA) voor de behandeling van stamvarices voldoen aan het vereiste 'de stand van de wetenschap en praktijk', evenals Transilluminated powered phlebectomy (Tipp) bij zijtakvarices en restvarices. Deze interventies behoren daarmee tot de te verzekeren prestaties Zorgverzekeringswet (Zvw).

Foamsclerotherapie onder duplexcontrole van de varices van de *stamvene* in het bovenbeen behoort volgens het standpunt uit 2008 niet tot de stand van wetenschap en praktijk en maakt daarom geen deel uit van de te verzekeren prestaties Zvw.

Over foamsclerotherapie van de *zijtak-* en *restvarices* oordeelde het CVZ in 2008 dat dit een technische variant betreft van de sclerocompressietherapie met vloeistof en dat de effectiviteit hiervan bij deze indicatie blijktens de literatuur vaststaat. Foamsclerotherapie van de *zijtak-* en *restvarices* behoort derhalve tot de te verzekeren prestaties Zvw.

In het CVZ-standpunt uit 2008 is foamsclerotherapie van stamvarices in het *onderbeen* niet expliciet genoemd (i.c. varices van de vena saphena parva). In het rapport is wel onderscheid gemaakt tussen stamvarices en zijtak- en restvarices. Foamsclerotherapie als technische variant van sclerotherapie met vloeistof is genoemd in het kader van behandeling van *zijtak-* en *restvarices*. Uit dit onderscheid, en ook uit de in 2008 beoordeelde literatuur, volgt dat foamsclerotherapie van de *stamvarices*, van zowel de vena saphena magna als de vena saphena parva (dus in het onderbeen), niet tot de stand van de wetenschap en praktijk behoort.

### **1.b. Update standpunt 2008**

#### **Aanleiding update**

Vanwege vragen uit de uitvoeringspraktijk heeft het CVZ besloten na te gaan of het standpunt uit 2008 herziening behoeft. In deze nieuwe beoordeling is geen onderscheid gemaakt tussen boven- en onderbeen (behandelingen van stamvarices kunnen zowel varices in het bovenbeen als in het onderbeen betreffen), maar waar relevant is gepreciseerd om

---

<sup>1</sup> Pakketadvies 2008, CVZ. *Standpunt - behandeling van varices*, [www.cvz.nl/binaries/live/CVZ\\_Internet/hst\\_content/nl/documenten/standpunten/2008/sp0802+behandeling+spataders.pdf](http://www.cvz.nl/binaries/live/CVZ_Internet/hst_content/nl/documenten/standpunten/2008/sp0802+behandeling+spataders.pdf)

welke venen het gaat: stamvarices (vena saphena magna of vena saphena parva) danwel zijtak- en restvarices.

***Onderscheid med. noodz./cosmetisch*** Wij voegen hier nog voor de goede orde aan toe dat wij afzonderlijk, in een separaat uit te brengen rapport, zullen ingaan op de relatie tussen varices en klachten/symptomen en de medische noodzaak van invasieve behandeling. In dat kader zal aan de orde komen of/hoe een duidelijke scheidslijn aangebracht kan worden tussen varicesbehandelingen die medisch noodzakelijk zijn en varicesbehandelingen die een louter cosmetisch karakter hebben. Dit onderscheid is van belang, omdat laatstgenoemde behandelingen strikt genomen niet behoren tot de te verzekeren prestaties van de Zvw.

## 2. Toetsing aan regelgeving

### **2.a. Wet- en regelgeving**

#### ***Te verzekeren risico's/prestaties***

#### ***Te verzekeren risico's en prestaties***

Artikel 10, onder a, Zvw bepaalt dat de behoefte aan geneeskundige zorg verzekerd moet worden in een zorgverzekering.

Artikel 11, derde lid, Zvw, bepaalt dat bij algemene maatregel van bestuur de inhoud en omvang van de te verzekeren prestaties nader kunnen worden geregeld. Deze algemene maatregel van bestuur is het Besluit zorgverzekering (Bzv).

#### ***Geneeskundige zorg***

#### ***Geneeskundige zorg***

Artikel 2.4, eerste lid van het Besluit zorgverzekering bepaalt dat geneeskundige zorg mede omvat de zorg zoals o.a. medisch-specialisten die plegen te bieden.

#### ***Stand wetenschap en praktijk***

#### ***Stand van de wetenschap en praktijk***

Voor alle zorgvormen die als te verzekeren prestaties in de wet zijn genoemd, geldt het gestelde in artikel 2.1, tweede lid, Bzv. Daarin is bepaald dat de inhoud en omvang van de zorgvormen mede bepaald worden door de stand der wetenschap en praktijk en, bij ontbreken van een zodanige maatstaf, door hetgeen in het betrokken vakgebied geldt als verantwoorde en adequate zorg en diensten. Het CVZ volgt, ter bepaling van wat tot de stand van de wetenschap en praktijk gerekend dient te worden, de principes van evidence based medicine (EBM).

#### ***Principes EBM***

De methode van EBM integreert de medische praktijk en wetenschappelijke inzichten. De methode houdt rekening met internationale literatuur, wetenschappelijke onderzoeken en gepubliceerde expertopinions.

#### ***Selectie en weging***

Evidence-based wil niet zeggen dat er voor alle geneeskundige interventies sprake moet zijn van harde bewijzen of harde eindpunten, maar wel dat de beschikbare evidence systematisch is geselecteerd en op gestructureerde wijze is gewogen en gebruikt. Bij de beoordeling worden ook zachte eindpunten zoals bijvoorbeeld kwaliteit van leven en patiënttevredenheid betrokken.

#### ***Kern methode***

Kern van de methode is dat aan de medisch-wetenschappelijke informatie die is geselecteerd een niveau van bewijskracht wordt toegekend (het toekennen van "levels of evidence"), waardoor een hiërarchie in evidence ontstaat. Kardinaal uitgangspunt bij EBM is verder dat sterke evidence in principe zwakkere evidence verdringt.

**Standpuntbepaling CVZ** Uiteindelijk neemt het CVZ een standpunt in over de vraag of de interventie al dan niet voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk. Hierbij geldt als uitgangspunt dat er voor een positieve beoordeling medisch-wetenschappelijke gegevens voorhanden zijn met een zo hoog mogelijke bewijskracht. Het CVZ kan van dit vereiste afwijken, maar motiveert in dat geval waarom genoeg genomen wordt met bewijs van een lager niveau.

**Gelijkwaardig of meerwaarde** Alleen als de te beoordelen interventie gelijkwaardig is aan, of een meerwaarde heeft ten opzichte van de standaardbehandeling of gebruikelijke behandeling, concludeert het CVZ dat er sprake is van zorg conform stand van de wetenschap en praktijk.

**Beschrijving werkwijze CVZ: Rapport 5-11-2007** Voor een uitvoerige beschrijving van de wijze waarop het CVZ beoordeelt of een interventie voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk, verwijst het CVZ naar zijn rapport van 5 november 2007 "Beoordeling stand van de wetenschap en praktijk" (uitgave CVZ 2007, 254).

### **2.b. Plegen te bieden**

**Functioneel omschreven prestaties** In de Zorgverzekeringswet zijn de te verzekeren prestaties functioneel omschreven. Dit betekent dat de wet aangeeft 'wat' onder de te verzekeren prestaties valt en onder welke voorwaarden deze geleverd worden. 'Wie' de zorg verleent en 'waar' de zorg geleverd wordt, laat de wet over aan de zorgverzekeraar. De omvang van de te verzekeren zorg wordt bepaald door hetgeen de beroepsgroep aan geneeskundige zorg pleegt te bieden. Om hier invulling aan te geven moet men uitgaan van de zorg welke de betrokken beroepsgroep tot het aanvaarde arsenaal van medische onderzoeks- en behandelingsmethoden rekent. Daarbij zijn zowel de stand van de wetenschap als de mate van acceptatie in de medische praktijk belangrijke graadmeters. Bij het plegen te bieden-criterium gaat het - kort gezegd - om de zorg die de zorgverlener volgens de standaard van zijn beroepsgroep behoort aan te bieden en toe te passen (het aanvaarde zorgarsenaal) op een wijze die de beroepsgroep als professioneel juist beschouwt.

Om vast te stellen wat de beroepsgroep tot het aanvaarde zorgarsenaal rekent, gaat het CVZ te rade bij de richtlijnen en standaarden van de betreffende beroepsgroep.

Voor een uitvoerige beschrijving van de wijze waarop het CVZ beoordeelt of zorg wordt verleend zoals de betreffende beroepsgroep die pleegt te bieden, verwijst het CVZ naar zijn rapport *Betekenis en beoordeling criterium 'plegen te bieden'*. (CVZ 2008, 268)

**Betreft zorg zoals med.spec. plegen te bieden** De endovasculaire behandeltechnieken bij stamvarices kunnen aangemerkt worden als zorg zoals medisch-specialisten die plegen te bieden.  
Om te worden aangemerkt als te verzekeren prestatie dient de zorg eveneens te voldoen aan het criterium 'stand van de wetenschap en praktijk'. De beoordeling hiervan volgt hieronder.

### **2.c. Beoordeling 'stand van de wetenschap en praktijk'**

In deze paragraaf wordt de beoordeling van de stand van de wetenschap en praktijk kort samengevat. De volledige beoordeling is beschreven in 'Achtergrondrapportage beoordeling stand van de wetenschap en praktijk van endovasculaire behandeltechnieken bij stamvarices' (Documentnummer 2010041063) en is toegevoegd als bijlage bij dit standpunt.

#### *2.c.1. Varices in het kort*

**Wat zijn varices?** Bij varices is sprake van aderverwijding en insufficiënte kleppen, hetgeen kan leiden tot een minder effectief afvoeren van veneus bloed, stase en reflux. Varices komen vooral voor in de onderste extremiteiten, in het gebied van de vena saphena magna en de vena saphena parva. Varices op zichzelf zijn onschuldig en hoeven, indien er geen sprake is van klachten of complicaties, niet behandeld te worden. Klachten die in relatie tot varices worden genoemd zijn een zwaar of gespannen gevoel, zwelling, pijn, rusteloze benen, krampen en jeuk. Mogelijke complicaties zijn chronisch veneuze insufficiëntie (CVI) met oedeem en huidveranderingen, tromboflebitis en (zeldzaam) varicesbloeding. De behandeling bestaat uit conservatieve maatregelen en, indien deze geen effect hebben, uit invasieve behandeling.

**Uitgebreide achtergrondinformatie** Uitgebreide achtergrondinformatie over varices, zoals (patho)fysiologie, prevalentie/incidentie, spontaan beloop en preventie/behandeling van varices, is opgenomen in de bijlage. Korthedshalve wordt daarnaar verwezen.

#### *2.c.2. Herbeoordeling invasieve behandeltechnieken*

**Foamsclerosering** De herbeoordeling spitst zich toe op de *invasieve* behandeltechnieken. Het gaat dan om de foamsclerotherapie bij stamvarices en de behandeling van stamvarices door middel van endoveneuze laser therapie (EVL<sup>2</sup>) en radiofrequentie obliteratie (RFO)<sup>3</sup>.

**EVL<sup>2</sup>, RFO**

**SVS blijft buiten beschouwing** In deze beoordeling wordt endoveneuze behandeling van stamvarices met behulp van een stoomkatheter (Steam Vein Sclerosis, SVS) buiten beschouwing gelaten.

<sup>2</sup> Er zijn verschillende benamingen voor deze techniek, EVLT endoveneuze laser techniek / endovenous laser therapy; EVLB endoveneuze laserbehandeling, EVLA endoveneuze laser ablatie.

<sup>3</sup> RFO c.q. RFA (radiofrequente obliteratie c.q. ablatie)



Peer reviewed gepubliceerde vergelijkende studies over deze behandeltechniek zijn namelijk nog niet voorhanden. Een nadere toelichting hierbij is terug te vinden in de bijlage.

### *2.c.3. Conclusies herbeoordeling stand wetenschap en praktijk*

#### **Conclusie foam-sclerosering**

##### **Foamsclerosering**

Op basis van literatuuronderzoek concludeert het CVZ dat niet aangetoond is dat foamsclerotherapie als behandeling van stamvarices ten minste even effectief is als de standaard behandeling (crossectomie en strippen) of andere endoveneuze technieken (i.c. EVLT).

Volgens de twee sinds 2008 verschenen vergelijkende studies (niveau B) wordt bij varices van de VSM en VSP door foam sclerotherapie in 77-78% occlusie bereikt (waarbij volgens een studie bij de meeste patiënten twee of meer behandelingsessies nodig zijn), tegenover 90% van chirurgisch resp. 93,4% van middels EVLT behandelde patiënten. De studies betreffen kleine patiëntenaantallen, slechts een studie heeft een follow-up tijd van een jaar.

Foamsclerosering als behandeling van stamvarices voldoet hiermee niet aan het vereiste 'de stand van de wetenschap en praktijk'.

#### **Conclusie EVLT**

##### **Endoveneuze lasertherapie**

Uit de literatuursearch komen geen nieuwe (vergelijkende) onderzoeken naar voren die aanleiding geven om het in 2008 ingenomen CVZ standpunt te wijzigen.

Endoveneuze lasertherapie voldoet dus (nog steeds) aan het vereiste 'de stand van de wetenschap en praktijk'.

#### **Conclusie RFO**

##### **Radiofrequentie obliteratie/ablatie**

Uit de literatuursearch komen geen nieuwe (vergelijkende) onderzoeken naar voren die aanleiding geven om het in 2008 ingenomen CVZ standpunt te wijzigen.

Radiofrequentie obliteratie/ablatie voldoet dus (nog steeds) aan het vereiste 'de stand van de wetenschap en praktijk'.

### 3. Standpunt

#### *Foamsclerosering*

Foamsclerosering als behandeling van stamvarices behoort niet tot de te verzekeren prestaties van de Zvw. Dit volgde ook al uit de CVZ-beoordeling in 2008.

#### *EVL, RFO*

Het in 2008 door het CVZ ingenomen standpunt ten aanzien van endoveneuze laserbehandeling en radiofrequentie obliteratie is ongewijzigd: beide endoveneuze behandeltechnieken van stamvarices behoren tot de te verzekeren prestaties van de Zvw.

Omdat de herbeoordeling niet leidt tot een wijziging van de in 2008 ingenomen standpunten, is er geen aanleiding om consequenties van het standpunt in beeld te brengen.

## 4. Vaststelling standpunt

***Datum***

Dit standpunt is vastgesteld op 25-10-2010.

Het betreft een update van de in 2008 t.a.v. endovasculaire behandeltechnieken bij stamvarices ingenomen standpunten. De update leidt niet tot een wijziging van de eerdere standpunten; het vormt een herbevestiging ervan.

***Bijlage***

**Achtergrondrapportage:  
beoordeling stand van de wetenschap  
en praktijk van endovasculaire  
behandeltechnieken bij stamvarices**

**ICD-10 code: I 83**

**Datum: 25-10-2010**

<b><i>Volgnummer</i></b>	2010041063 (zaaknummer 29096155)
<b><i>Afdeling</i></b>	ZORG-ZA
<b><i>Auteurs</i></b>	mw. H.H.C. de Vaan, arts Beleid & Advies en dhr. H.M. Gaasbeek Janzen, arts M&G
<b><i>Telefoonnummer</i></b>	Tel. (020) 797 89 59

## Inhoudsopgave

Inhoudsopgave .....	2
Samenvatting .....	3
1. Inleiding.....	1
1.a. Aanleiding .....	1
1.b. Achtergrond Varices.....	1
1.b.1. <b>Standpunt CVZ 2008</b> .....	1
1.b.2. <b>Begrippen</b> .....	2
1.b.3. <b>Achtergrondinformatie varices</b> .....	3
1.b.4. <b>Preventie en behandeling van varices</b> .....	4
1.c. Vraagstelling literatuuronderzoek .....	6
2. Zoekstrategie & selectie van geschikte studies .....	8
3. Resultaten.....	10
3.a. Foam sclerotherapie stamvarices .....	10
3.a.1. <b>Resultaten literatuur search</b> .....	10
3.a.2. <b>Kwaliteit en beoordeling van de geselecteerde studies</b> .....	11
3.a.3. <b>Effectiviteit</b> .....	11
3.a.4. <b>Bijwerkingen en complicaties</b> .....	11
3.a.5. <b>Standpunten en richtlijnen</b> .....	13
3.a.6. <b>Lopende trials</b> .....	14
3.a.7. <b>Conclusie foam sclerotherapie</b> .....	14
3.b. Endoveneuze laser therapie.....	16
3.c. Radiofrequentie obliteratie / ablatio .....	17
4. Bespreking.....	18
5. Inhoudelijke consultatie .....	18
6. Standpunt stand van wetenschap & praktijk .....	18
7. Literatuurlijst.....	19
Bijlage 1: Overzicht niet-geselecteerde studies Foam sclerotherapie .....	21
Bijlage 2: Overzicht van standpunten .....	23
Bijlage 3: Overzicht van richtlijnen.....	26

## Samenvatting

Deze beoordeling betreft een update van het in 2008 door het CVZ ingenomen standpunt ten aanzien van verschillende endovasculaire behandeltechnieken bij stamvarices.

### ***Foam sclerotherapie***

Op basis van literatuuronderzoek is de conclusie dat niet is aangetoond dat foamsclerotherapie als behandeling van stamvarices ten minste even effectief is als de standaard behandeling (crossectomie en strippen) of andere endoveneuze technieken (i.c. laserbehandeling, EVLT), en dat behandeling van stamvarices middels foam sclerotherapie niet voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk zoals bedoeld in de Zvw.

Volgens de twee sinds 2008 verschenen vergelijkende studies (niveau B) wordt door foamsclerotherapie bij varices van de VSM en VSP in 77-78% occlusie bereikt, tegenover 90% van de chirurgisch resp. 93,4% van middels EVLT behandelde patiënten. Volgens een van de studies zijn twee of meer behandelingssessies nodig bij de meerderheid van de middels foamsclerotherapie behandelde patiënten.

### ***EVLT RFO***

Het in 2008 door het CVZ ingenomen standpunt ten aanzien van endoveneuze laserbehandeling en radiofrequentie obliteratie is ongewijzigd, beide endoveneuze behandeltechnieken van stamvarices voldoen aan de stand van de wetenschap en praktijk zoals bedoeld in de Zvw.

# 1. Inleiding

## 1.a. Aanleiding

**Stand wetenschap en praktijk** Deze beoordeling betreft een update van het in 2008 door het CVZ ingenomen standpunt ten aanzien van verschillende endovasculaire behandeltechnieken bij stamvarices.

**Noodzakelijk versus cosmetisch** In een separaat rapport zal worden ingegaan op het onderscheid tussen medisch noodzakelijke behandelingen versus primair cosmetische reden voor behandeling.

## 1.b. Achtergrond Varices

### 1.b.1. Standpunt CVZ 2008

**Standpunt CVZ 2008** In 2008 bracht het CVZ een standpunt uit over verschillende behandeltechnieken bij varices.<sup>1</sup> Geconcludeerd werd dat endoveneuze laserbehandeling (EVLB, EVLT) en radiofrequentie obliteratie (RFO, RFA) voor de behandeling van stamvarices behoren tot de stand van de wetenschap en praktijk<sup>2</sup>, evenals Transilluminated powered phlebectomy (Tipp) bij zijtakvarices en restvarices.

Foam sclerotherapie onder duplexcontrole van de varices van de *stamvene* in het bovenbeen behoort volgens het standpunt uit 2008 niet tot de stand van wetenschap en praktijk en daarmee niet tot de te verzekeren zorg.

Over foam sclerotherapie van de *zijtak-* en *restvarices* oordeelde het CVZ dat dit een technische variant betreft van de sclerocompressietherapie met vloeistof en dat de effectiviteit hiervan bij deze indicatie blijktens de literatuur vaststaat.

NB In het CVZ standpunt uit 2008 is foam sclerotherapie van stamvarices in het *onderbeen* niet expliciet genoemd (i.c. varices van de vena saphena parva). In het rapport is wel onderscheid gemaakt tussen stamvarices enerzijds en zijtak- en restvarices anderzijds. Foam sclerotherapie als technische variant van sclerotherapie met vloeistof is genoemd in het kader van behandeling van *zijtak- en restvarices*.<sup>3</sup>

Uit dit onderscheid, en ook uit de in 2008 beoordeelde literatuur, volgt dat foam sclerotherapie van de stamvarices, van zowel de vena saphena magna als de vena saphena parva (dus in het

---

<sup>1</sup> Pakketadvies 2008, CVZ. *Standpunt - behandeling van varices*, [www.cvz.nl/binaries/live/CVZ\\_Internet/hst\\_content/nl/documenten/standpunten/2008/sp0802+behandeling+spataders.pdf](http://www.cvz.nl/binaries/live/CVZ_Internet/hst_content/nl/documenten/standpunten/2008/sp0802+behandeling+spataders.pdf)

<sup>2</sup> Zie ook *Beoordeling stand van de wetenschap en praktijk*, CVZ, 2007, [www.cvz.nl/binaries/live/CVZ\\_Internet/hst\\_content/nl/documenten/rapporten/2007/rpt0711+stand+wetenschap+en+praktijk.pdf](http://www.cvz.nl/binaries/live/CVZ_Internet/hst_content/nl/documenten/rapporten/2007/rpt0711+stand+wetenschap+en+praktijk.pdf).

<sup>3</sup> Zie paragraaf 3.b.3. en voetnoot 13 in het CVZ *Standpunt - behandeling van varices* uit 2008.

onderbeen), niet tot de stand van de wetenschap en praktijk behoort.

In deze nieuwe beoordeling is het onderscheid tussen boven- en onderbeen niet gemaakt (behandelingen van stamvarices kunnen zowel varices in het bovenbeen als in het onderbeen betreffen), maar waar relevant is gepreciseerd om welke venen het gaat: stamvarices (vsm of vsp) danwel zijtak- en restvarices.

### *1.b.2. Begrippen*

<b>Varices</b>	Er bestaan verschillende definities voor <b>varices</b> (spataderen). In de CBO richtlijn Diagnostiek en behandeling van varices (2007) wordt voor de definitie van varices uitgegaan van Browse et al (1999): 'Spataderen zijn bloedvaten die uitermate kronkelend en uitgezet zijn'. Hoewel deze definitie ruimte biedt voor aanzienlijk wat variatie, geeft de CBO werkgroep de voorkeur aan deze omschrijving vanwege haar eenvoud.
<b>Stamvarices</b>	<b>Stamvarices</b> betreffen varices van stamvenen: de vena saphena magna (vsm) en de vena saphena parva (vsp).
<b>Zijtakvarices</b>	Een <b>zijtakvarix</b> is een variceuze verandering van een zijtak van de vsm of vsp. <sup>4</sup>
<b>Crosse</b>	De <b>crosse</b> is de uitmonding van de stamvene in het diepe veneuze systeem: de vsm in de vena femoralis, respectievelijk van de vsp in de vena poplitea. <b>Crossectomie</b> is de operatieve onderbreking van het proximale deel van de stamvene.
<b>CVI</b>	Bij <b>chronische veneuze insufficiëntie (CVI)</b> is sprake van een lang bestaande afloedstoornis van de beenvenen door gebrekkige werking van de kleppen, met reflux en stuwings in de aderen, pitting-oedeem en diverse huidveranderingen zoals erytheem, eczema cruris, pigmentatie, atrofie blanche en corona phlebectatica paraplantaris, in een later stadium ook dermatoliposclerosis. De ernstigste complicatie van CVI is een ulcus. <sup>5</sup> In feite gaat het bij CVI om CEAP classificatie C3 en hoger.
<b>CVD</b>	In de literatuur wordt wel de term ' <b>chronic venous disease</b> ' (of 'disorder', <b>CVD</b> ) genoemd. Hierbij kan het – naast CVI - tevens gaan om varices (CEAP C2) en kleine vaatafwijkingen zoals teleangiëctasieën (C1). In dit rapport is deze term vertaald als 'chronische veneuze aandoeningen', waar nodig is deze term nader toegelicht.
<b>CEAP-classificatie</b>	De <b>CEAP-classificatie</b> is een algemeen aanvaarde en gebruikte indeling om chronisch veneuze aandoeningen te classificeren. De 'C' staat voor klinische (clinical) classificatie, de 'E' voor etiologische classificatie, de 'A' voor anatomische classificatie en de 'P' voor pathofysiologische classificatie (zie figuur 1). In paragraaf 7.d. wordt nader ingegaan op de CEAP-classificatie.

<sup>4</sup> O.a. v. accessoria lateralis en medialis (bovenbeen); v. arcuata anterior en posterior (onderbeen).

<sup>5</sup> CBO Richtlijn diagnostiek en behandeling van varices (2007), NHG-Standaard Varices (2009). In deze richtlijnen worden ook de definities gegeven van genoemde huidafwijkingen.



<b>C</b> Clinical status (kliniek)	<b>E</b> Etiologie	<b>A</b> Anatomie*	<b>P</b> Pathofysiologie
C <sub>0</sub> geen zichtbare afwijkingen	E <sub>c</sub> congenitaal	A <sub>s</sub> superficieel	P <sub>r</sub> reflux
C <sub>1</sub> teleangiëctasieën of reticulaire venen	E <sub>p</sub> primair	A <sub>p</sub> perforerend	P <sub>o</sub> obstructie
C <sub>2</sub> varices	E <sub>s</sub> secundair (posttrombotisch)	A <sub>d</sub> diep	P <sub>r,o</sub> combinatie
C <sub>3</sub> oedeem	E <sub>n</sub> geen veneuze oorzaak bekend	A <sub>n</sub> geen veneuze locatie bekend	P <sub>n</sub> geen veneuze pathofysiologie bekend
C <sub>4a</sub> pigmentatie, eczeem			
C <sub>4b</sub> lipodermatosclerosis, atrofie blanche			
C <sub>5</sub> genezen ulcus			
C <sub>6</sub> actief, veneus ulcus			
S symptomatisch			
A asymptomatisch			

figuur 1. CEAP classificatie zoals beschreven in CBO-richtlijn Varices (2007).

\* Exacte locaties kunnen met een nummer worden aangeduid; zie voor een volledige lijst bijvoorbeeld [www.huidziekten.nl/flebologie/formulierflebodiagnostiekCEAP.pdf](http://www.huidziekten.nl/flebologie/formulierflebodiagnostiekCEAP.pdf).

### 1.b.3. Achtergrondinformatie varices

#### **(Patho)fysiologie**

Bij varices is sprake van aderverwijding en insufficiënte kleppen hetgeen kan leiden tot een minder effectief afvoeren van veneus bloed, stase en reflux. Varices komen vooral voor in de onderste extremiteiten, in het gebied van de vena saphena magna en de vena saphena parva. Varices van de benen kunnen worden onderscheiden in primaire varices (varices met onbekende oorzaak) en secundaire varices (varices als gevolg van een veranderde drukverhouding in het veneuze systeem, meestal op basis van een doorgemaakte diep veneuze trombose). Men onderscheidt naar lokalisatie: stamvarices, zijtakvarices, reticulaire varices en teleangiëctasieën. Laatstgenoemde twee hebben geen functionele verbinding met de diepe systeem.<sup>5,6</sup>

#### **Prevalentie / incidentie**

Afhankelijk van de gehanteerde definitie varieert de prevalentie van varices. Bij een ruime definitie zou een kwart tot meer dan de helft van alle volwassenen in de westerse wereld enigerlei vorm van varices hebben. Slechts een klein deel van de mensen met varices bezoekt daarvoor de huisarts. De incidentie van varices, gebaseerd op aantallen patiënten die daarvoor de huisarts bezoeken, bedraagt 3,3 tot 5,4 per 1.000 patiënten per jaar. De huisarts ziet ongeveer drie keer zoveel vrouwen als mannen met de klacht varices op het spreekuur. De meeste klachten over varices worden door de huisarts zelfstandig afgehandeld; in 13-18 % van de consulten wordt verwezen naar een specialist.<sup>7</sup>

Volgens het NIVEL (2010, cijfers van 2008) staan varices van de benen tweede in de top-5 van diagnoses bij het specialisme chirurgie en derde in de top-5 bij het specialisme dermatologie,

<sup>6</sup> NHG-Standaard Varices (2009): Walma EP Eekhof JAH Nikkels J Buis P Jans PGW Slok-Raymakers EAM Verlee E. NHG-Standaard Varices (Tweede herziening). Huisarts Wet 2009;52(8):391-402

<sup>7</sup> CBO Richtlijn diagnostiek en behandeling van varices (2007), NHG-Standaard Varices (2009)

allergologie, waar varices 6,3% respectievelijk 7,3% van het aantal verwijzingen vormen.<sup>8</sup>

<b>Spontaan beloop</b>	Varices op zichzelf zijn onschuldig en hoeven, indien er geen sprake is van klachten of complicaties, niet behandeld te worden. Varices zijn chronisch en kunnen progressief zijn. Er zijn, behoudens leefstijlfactoren (zie paragraaf 1.b.4), geen factoren bekend waarbij een individuele patiënt met verhoogd risico op het optreden van complicaties kan worden geïdentificeerd. Mogelijke complicaties zijn chronisch veneuze insufficiëntie (CVI) met oedeem en huidveranderingen, tromboflebitis en (zeldzaam) varicesbloeding. <sup>9</sup>
<b>Kans op complicaties niet bekend</b>	Volgens de NHG-Standaard Varices (2009) is het niet bekend hoeveel kans patiënten met varices lopen op het ontwikkelen van complicaties, zoals CVI met oedeem en huidveranderingen. Op theoretische gronden vormen stamvarices op de lange termijn het grootste medische risico voor de patiënt op het krijgen van complicaties. Empirisch onderzoek hiernaar ontbreekt echter.
<b>Noodzaak van vroegtijdig invasief behandelen niet bewezen</b>	Ook is niet bewezen dat vroegtijdig invasief behandelen beter is dan niet-invasief behandelen of alleen behandelen met therapeutische elastische kousen, om latere veneuze insufficiëntie te voorkomen. Evenmin staat vast dat uitstel van behandeling zou leiden tot slechtere behandelresultaten in een later stadium.
<b>Relatie tussen varices en klachten en symptomen</b>	Vaak worden beenklachten, zoals een zwaar of gespannen gevoel, zwelling, pijn, rusteloze benen, krampen en jeuk, toegeschreven aan varices. In de Edinburgh vein study, waarin onderzoek gedaan werd bij 1566 inwoners van Edinburgh, werd het verband tussen deze klachten en (stam)varices niet gevonden. <sup>10</sup> Op de relatie tussen varices en klachten/symptomen en op de medische noodzaak van invasieve behandeling zal door het CVZ in een separaat rapport nader worden ingegaan.
<b>Gepast gebruik</b>	<b>1.b.4. Preventie en behandeling van varices</b> <i>Gepast gebruik</i> van zorg is van belang, in de eerste plaats voor goede, adequate zorg, en daarnaast ook voor beheersing van de kosten in de gezondheidszorg. Het is belangrijk om
<b>Stepped care</b>	onderbehandeling te voorkomen en overbehandeling te vermijden.
<b>Bij varices zonder meer: geen behandelindicatie</b>	Volgens de NHG-Standaard Varices is (invasieve) behandeling alleen aan de orde wanneer er sprake is van hinderlijke klachten, tekenen van chronische veneuze insufficiëntie of cosmetische bezwaren. Bij een groot deel van de patiënten kan een afwachtend beleid worden gevoerd of gestart worden met een therapeutische

---

<sup>8</sup> [www.nivel.nl/oc2/page.asp?pageid=12736](http://www.nivel.nl/oc2/page.asp?pageid=12736) en [www.nivel.nl/oc2/page.asp?PageID=10942](http://www.nivel.nl/oc2/page.asp?PageID=10942), geraadpleegd mei 2010.

<sup>9</sup> NHG-Standaard Varices (2009)

<sup>10</sup> Bradbury A, Evans C, Allan P, Lee A, Ruckley CV, Fowkes FG. What are the symptoms of varicose veins? Edinburgh vein study cross sectional population survey. *BMJ*. 1999 Feb 6;318(7180):353-6.

elastische kous.<sup>11</sup>

**Preventie**

Nog vóór het ontstaan van varices is aandacht voor preventie van belang. Hieronder vallen leefstijladviezen, met name bewegen en optimaliseren van het gewicht.<sup>12</sup>

**Voorkómen complicaties**

Bij eenmaal aanwezige varices is de zaak om complicaties zoals chronische veneuze insufficiëntie te voorkomen. Adequate voorlichting en adviezen ten aanzien van leefstijl leveren hierbij een belangrijke bijdrage. In de CBO-richtlijn *Diagnostiek en behandeling van de ulcus cruris venosum*<sup>13</sup> worden hierbij onder meer als aandachtspunten genoemd:

- vermijden van immobiliteit;
- stimuleren van gebruik van kuitspierpomp;
- vermijden van (ontstaan van) overgewicht;
- ontraden van roken.

**Conservatieve behandeling**

Bij een groot deel van de patiënten met varices kan een afwachtend beleid worden gevoerd.<sup>14</sup> Conservatieve maatregelen bestaan uit:

- vermijden van langdurig staan;
- pijnstillers;
- meer bewegen;
- gewichtsreductie;
- het aangedane been hoog leggen;
- compressietherapie (waaronder therapeutisch elastische kousen, TEK)

**Invasieve behandeling**

Wanneer er een behandelingsindicatie bestaat voor de varices en conservatieve maatregelen geen effect hebben, kan invasieve behandeling plaatsvinden. Volgens de CBO-richtlijn Varices uit 2007 is de gouden standaard een chirurgische interventie: strippen van de stamvene en crossectomie, in het addendum (bijlage 5 van de CBO-richtlijn Varices) wordt aangegeven dat endoveneuze behandeling door middel van radiofrequente obliteratie en endoveneuze laserbehandeling gelijkwaardig zijn aan de klassieke stripmethode. Inmiddels is endoveneuze laserbehandeling wijdverbreid en lijkt deze, mede omdat het een minder belastende ingreep is die onder plaatselijke verdoving kan worden gedaan, de plaats van de traditionele chirurgische behandeling te hebben ingenomen.

**Foam sclerotherapie**

Bij foam sclerotherapie wordt het sclerosans<sup>15</sup> vermengd met gas in een bepaalde verhouding (in de meeste trials betreft het

---

<sup>11</sup> NHG-Standaard Varices (2009)

<sup>12</sup> Onder meer uit de Edinburgh Vein Study (Fowkes et al, 2001) en de Framingham Study (Brand et al, 1988) komt naar voren dat o.a. overgewicht geassocieerd is met veneuze reflux / varices.

<sup>13</sup> CBO-Richtlijn Diagnostiek en behandeling van het ulcus cruris venosum, 2005.

<sup>14</sup> Zie o.a. NHG-Standaard Varices 2009; ASERNIP; NHS.

<sup>15</sup> In Nederland is voor de sclerosering van varices alleen lauromacrogol 400 beschikbaar. De merknaam is Aethoxysklerol® (Sigma Tau); lauromacrogol 400 is ook bekend onder de namen polidocanol en macrogol lauryl ether (zie ook Farmacotherapeutisch Kompas, 2010, [www.fk.cvz.nl/default.asp?soort=inleidendetekst&naam=inl%20middelen%20bij%20veneuze%20insufficiëntie](http://www.fk.cvz.nl/default.asp?soort=inleidendetekst&naam=inl%20middelen%20bij%20veneuze%20insufficiëntie) en CBG, <http://db.cbq-meb.nl/IB-teksten/h05732.pdf>).

polidocanol 1% en 3%) en onder echogeleide in de te behandelen ader gespoten.

#### ***EVLT, RFO***

Naast een herbeoordeling van foam sclerotherapie bij stamvarices is in deze achtergrondrapportage een update gedaan van de reeds in 2008 beoordeelde behandelingen van stamvarices. Dit betreft de behandeling van stamvarices door middel van endoveneuze laser therapie (EVL<sup>16</sup>) en radiofrequentie obliteratie (RFO)<sup>17</sup>.

#### ***Nieuwe ontwikkeling: stoom***

Een nieuwe endoveneuze behandelmethodede van stamvarices is behandeling met behulp van een stoomkatheter (Steam Vein Sclerosis, SVS). Van deze behandelmethodede zijn in juni 2010 de resultaten van een pilot studie gepresenteerd op de jaarlijkse bijeenkomst van het European Venous Forum.<sup>18 19</sup> Uit een literatuursearch via PubMed in juli 2010 (zoektermen "Steam Vein Sclerosis" OR (steam) AND "varicose veins") bleek dat er nog geen (peer reviewed) gepubliceerde vergelijkende studies over deze behandeltechniek voorhanden zijn. Wel ontving het CVZ in september 2010 een voorpublicatie van genoemde pilot-studie.<sup>20</sup> Op grond van deze studie kan niet worden geconcludeerd dat SVS voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk zoals bedoeld in de Zvw. In deze beoordeling is SVS verder buiten beschouwing gelaten.

### ***1.c. Vraagstelling literatuuronderzoek***

#### ***Vraagstelling***

1. Voldoet behandeling van stamvarices middels foamsclerotherapie aan het wettelijke criterium 'stand van de wetenschap en praktijk'?
2. Zijn er studies ten aanzien van de andere genoemde technieken (EVL<sup>16</sup>, RFO) op grond waarvan het in 2008 ingenomen standpunt gewijzigd dient te worden?

#### ***Mate van bewijslast: RCT's***

Gezien het gegeven dat blinding bij studies naar deze invasieve interventies niet mogelijk is, is dubbelblind vergelijkend klinisch onderzoek niet aan de orde, waardoor studies van A1- en A2-niveau niet voorhanden zullen zijn.

In de beoordeling van de effectiviteit van foamsclerotherapie

---

<sup>16</sup> Er zijn verschillende benamingen voor deze techniek, EVLT endoveneuze laser techniek / endovenous laser therapy; EVLB endoveneuze laserbehandeling, EVLA endoveneuze laser ablatie.

<sup>17</sup> RFO c.q. RFA (radiofrequente obliteratie c.q. ablatie)

<sup>18</sup> Volgens de website van de producent ([www.tobrix.com/nieuws](http://www.tobrix.com/nieuws), geraadpleegd juli 2010) betreft het een pilot studie, 'Steam ablation of saphenous varicose veins: A promising new endovenous thermal therapy', RR van den Bos et al, Erasmus MC, juni 2010.

<sup>19</sup> [www.europeanvenousforum.org/prize\\_winn.htm](http://www.europeanvenousforum.org/prize_winn.htm), geraadpleegd juli 2010.

<sup>20</sup> Bos RR van der, Milleret R, Neumann M, Nijsten T. Proof-of-principle study of steam ablation as novel thermal therapy for saphenous varicose veins. J Vasc Surg 2010; xx:xxx. Naast onderzoek van deze behandeling bij schapen betrof deze studie een pilot studie onder 19 patiënten (20 venen) met een follow-up van 6 maanden, waarbij 13 venen compleet gesloten bleken te zijn, 7 hadden een klein segment met rekanalisatie welke niet klinisch relevant leek.

worden gerandomiseerde vergelijkende klinische onderzoeken (RCT's) van goede kwaliteit, voldoende omvang en voldoende follow-up tijd ( $\geq 1$  jaar) als hoogst mogelijk en daarmee acceptabel bewijs geacht. Aangezien de aandoening frequent voorkomt is er geen reden om genoeg te nemen met studies van minder hoge kwaliteit.<sup>21</sup>

Voor een follow-up van ten minste 1 jaar is gekozen vanwege het feit dat vrijwel alle complicaties binnen een jaar optreden en omdat een follow-up periode van ten minste een jaar een beter beeld geeft van de effectiviteit en recidiefkans dan een kortere periode.

Bij de herbeoordeling van de andere genoemde interventies zijn (ook niet-vergelijkende) studies naar het effect op langere termijn relevant, en naar eventuele bijwerkingen en complicaties.

***Relevante uitkomstmaten***

Relevante uitkomstmaten:

- Occlusie
- Opheffen reflux
- Rekanalisatie
- Neo-vascularisatie
- Complicaties
- Effect op klachten

---

<sup>21</sup> Zie ook *Beoordeling stand van de wetenschap en praktijk*, CVZ, 2007

## 2. Zoekstrategie & selectie van geschikte studies

### **Zoektermen**

Het CVZ heeft in maart 2010 een literatuur search verricht met de zoektermen (per interventie):

#### **Foam sclerotherapie:**

(varicose veins OR varices OR varicosis) AND foam

Limit: vanaf november 2007

Zoekstrategie en abstracts zijn weergegeven in DM5 2010036535 (enkele studies in DM5 2010036512, zie bij EVLT).

#### **Endoveneuze laser techniek (EVL, EVLB, EVLA):**

(varicose veins OR varices OR varicosis)

AND ((endoven\* OR endovasc\*) AND (laser OR lasers))

Limit: vanaf november 2007

Zoekstrategie en abstracts zijn weergegeven in DM5 2010036512.

#### **Radiofrequente obliteratie / ablatie (RFO / RFA):**

(saphenous vein\* OR varicose veins OR varices OR varicosis) AND (RFO OR RFA OR radiof\* OR VNUS)

Limit: vanaf november 2007

Zoekstrategie en abstracts zijn weergegeven in DM5 2010049582.

### **Databases & websites**

De literatuur search is doorgevoerd in Medline, EMBASE en de Cochrane Library voor de periode van november 2007 tot maart 2010.

De websites van onder meer de volgende organisaties zijn gescreend betreffende uitgebrachte standpunten omtrent de verschillende behandelmethoden bij varices: AETNA, CIGNA, Kaiser Permanente, MSAC, NICE, OHTAC, Regence Group.

De websites van onder meer de volgende organisaties zijn gescreend betreffende richtlijnen voor de behandeling van varices: CBO, NHG, NICE, TRIP-database.

Ook is gekeken naar nog lopende trials op [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov).

### **Selectiecriteria**

In- en exclusie van de gevonden literatuur gebeurde op basis van abstracts. Indien artikelen niet op basis van de abstract konden worden geëxcludeerd zijn de gehele artikelen bekeken.

De volgende inclusie criteria zijn gebruikt bij de selectie van artikelen:

- RCT's
- systematische reviews
- niet-gerandomiseerde vergelijkende studies van voldoende omvang en follow-up van > 1 jaar.
- Studies naar complicaties / bijwerkingen

De volgende exclusie criteria zijn gebruikt bij de selectie van artikelen:

- niet-vergelijkende studies

Bij het ontbreken van RCT's of vergelijkende studies van voldoende omvang en follow-up werden ook studies van lagere kwaliteit en evidence bekeken.

## 3. Resultaten

### 3.a. Foam sclerotherapie stamvarices

#### 3.a.1. Resultaten literatuur search

##### **Literatuur foam sclerotherapie stamvarices**

Er werden 4 systematische reviews / meta-analyses, 6 RCT's, 6 niet-gerandomiseerde clinical trials, 10 'overige studies' en 7 reviews over foamsclerotherapie gevonden. In de Cochrane database is alleen een protocol (2009) voor review van EVLT, RFO en foam sclerotherapie versus chirurgie voor varices van de vena saphena magna. De conclusies uit de in 2008 door het CVZ beschreven Cochrane reviews uit 2004 en 2006 waren in 2009 onveranderd.<sup>22</sup>

##### **Systematische reviews**

De vier systematische reviews / meta-analyses betreffen Van den Bos (2009, literatuur search tot februari 2007), Luebke en Brunkwall (2008, literatuursearch tot en met 2007), ASERNIP-S (2008) en Leopardi (2009, dezelfde review groep en review als ASERNIP-S, searchdatum februari 2008). Er blijken in deze reviews geen nieuwe studies opgenomen te zijn ten opzichte van de in 2008 door het CVZ beoordeelde literatuur. In hun conclusies geven Van den Bos en Luebke en Brunkwall aan dat foam sclerotherapie veilig en effectief lijkt op de korte termijn en dat grotere langere termijn studies ontbreken. De ASERNIP-S review group (alook Leopardi ea) concludeert dat het toepassingsgebied van sclerotherapie oppervlakkige varices betreft die niet gerelateerd zijn aan reflux van de stamvarices. Genoemde systematische reviews zijn bestudeerd en meegewogen, maar in dit achtergrondrapport verder niet en detail weergegeven, gezien het feit dat de in de reviews geïnccludeerde studies reeds in de eerdere CVZ beoordelingen zijn meegenomen en omdat de conclusies ten aanzien van foamsclerotherapie in hoofdlijnen overeenkomen met die in het eerder ingenomen standpunt van het CVZ.

##### **Selectie studies**

Op grond van de abstracts werden één RCT (Figueiredo 2009) en één niet-gerandomiseerde vergelijkende studie (Gonzalez-Zeh, 2009, naar de effecten van foam sclerotherapie versus EVLT na één jaar) geselecteerd voor nadere bestudering. Deze zijn weergegeven in tabel 1.

##### **Niet-geselecteerde studies**

De niet-geselecteerde studies zijn, met reden van het niet selecteren voor deze beoordeling van de stand van de wetenschap en praktijk, weergegeven in bijlage 1. Voor wat betreft de vijf niet-geselecteerde RCT's ging het,

---

<sup>22</sup> Tisi PV et al, Injection sclerotherapy for varicose veins, 2006, en Rigby KA et al, Surgery versus sclerotherapy for the treatment of varicose veins, 2004, zijn geredigeerd en gepubliceerd in 2009, zonder gebruikmaking van nieuwe literatuur en zonder wijziging van de conclusies. Tisi ea concludeerden dat de uiteindelijke plaats van sclerotherapie in de behandeling van varices niet duidelijk werd. De review van Rigby ea gaat in feite om vloeistof sclerotherapie, de conclusie was dat chirurgie meer lange termijn (3-5 jaar) voordelen geeft en dat sclerotherapie kan worden toegepast bij geringe oppervlakkige varices, die niet gerelateerd zijn aan reflux in de stamvarices.



samengevat, om de volgende redenen:

In de studie van Abela (2008) werd foamsclerotherapie weliswaar vergeleken met strippen maar hierbij ging het om de peri- en postoperatieve situatie, werd bij alle patiënten crossectomie verricht en ontbrak een follow-up (patiënten werden 2 weken gevolgd). De studie van Rabe (2008) betrof een vergelijking van foam- met vloeistofsclerotherapie. Eén studie betrof onderzoek naar twee soorten anticoagulantia bij trombofilie-patiënten (Hamel-Desnos 2009) en in twee studies werd onderzoek gedaan naar verschillende concentraties polidocanol foam c.q. injectiefrequenties (Hamel-Desnos 2007, Yamaki 2009). De kenmerken c.q. redenen van niet selecteren van de vijf niet-gerandomiseerde clinical trials en van de overige 17 artikelen zijn weergegeven in bijlage 1.

### **3.a.2. Kwaliteit en beoordeling van de geselecteerde studies**

De kenmerken en resultaten van de geselecteerde studies zijn weergegeven in tabel 1.

#### **Kwaliteit studies**

Beide studies zijn van matige kwaliteit (niveau B), door kleine patiëntenaantallen en een korte follow-up termijn (Figueiredo 2009, follow-up 6 maanden, waarbij een loss-to-follow-up van 7% (met name uit de foam groep) respectievelijk door het ontbreken van randomisatie (Gonzalez-Zeh 2009).

### **3.a.3. Effectiviteit**

#### **Effectiviteit foam sclerotherapie niet aangetoond**

Uit bestudering van de literatuur volgt dat niet aangetoond is dat foamsclerotherapie als behandeling van stamvarices ten minste even effectief is als de standaard behandeling (crossectomie en strippen) of andere endoveneuze technieken (i.c. EVLT). De twee sinds 2008 verschenen vergelijkende studies betreffen kleine patiëntenaantallen, een van deze studies heeft een follow-up tijd van slechts 6 maanden. Volgens deze studies geeft foam sclerotherapie bij varices van de VSM en VSP in 77-78% occlusie, tegenover 90% van chirurgisch resp. 93,4% van middels EVLT behandelde patiënten (na 6 maanden respectievelijk 1 jaar). Daarnaast staat de doelmatigheid van behandeling van stamvarices middels foamsclerotherapie niet vast. Volgens de studie van Figueiredo (2009) was in de foamsclerotherapie groep bij slechts drie patiënten één sessie voldoende, 24 patiënten ondergingen twee of drie sessies, met uiteindelijk obliteratie van de stamvarices in 78% van de 27 patiënten na zes maanden.

### **3.a.4. Bijwerkingen en complicaties**

In het standpunt van 2008 gaf het CVZ op grond van de grotere studies van Guex (2005) en Myers (2007) aan dat foam sclerotherapie weinig bijwerkingen heeft en dat ernstige complicaties zeldzaam zijn. Ernstige complicaties van foam sclerotherapie kunnen zijn, diepe veneuze trombose en neurologische complicaties.

#### **Studies uit literatuur search**

In de literatuur search werden, naast de reeds in subparagraaf 3.a.2 genoemde studies, een clinical trial en vier 'overige studies'

gevonden, die specifiek ingingen op mogelijke bijwerkingen en complicaties van foam sclerotherapie (Wright 2010, Guex 2009, Raymond-Martimbeau 2009, Ceulen 2008, Myers 2008).

**Diepe veneuze trombose**

In de studie van Gonzalez-Zeh (2009) werd, na foam sclerotherapie, diepe veneuze trombose (DVT) geconstateerd bij twee patiënten, die, hoewel niet-symptomatisch, werd behandeld. In de studie van Myers (2008) bleken 28 patiënten na foam sclerotherapie DVT te hebben (van 852 patiënten, 1931 behandelingen). Na statistische analyse vonden de auteurs een verband tussen de DVT en de mate van verdunning van het sclerosans. Het risico op DVT was lager bij varices kleiner dan 5 mm en bij beperking van de te injecteren foam tot minder dan 10 ml.

Overigens komt DVT als complicatie ook voor bij de andere endoveneuze technieken (in 0 - 5% bij EVLT en 0,6% bij RFO, zie achtergrondrapportage bij CVZ-standpunt uit 2008).

**Neurologische verschijnselen**

Neurologische verschijnselen na foam sclerotherapie zijn in enkele studies en case reports beschreven. Volgens deze studies gaat het om scotomen / visuele stoornissen en/of migraine en zijn deze verschijnselen van voorbijgaande aard. Sporadisch zijn ernstige, blijvende complicaties (CVA) gerapporteerd.<sup>23 24</sup>

**Complicaties en patent foramen ovale**

Er blijkt een verband te zijn tussen neurologische complicaties na foam injectie en de aanwezigheid van een patent foramen ovale (PFO).<sup>25</sup>

Ceulen et al (2008) deden naar aanleiding van twee patiënten met voorbijgaande neurologische verschijnselen echocardiografisch onderzoek bij 33 patiënten. Foam microembolieën werden bij allen gevonden in de rechter hartboezem en -kamer, bij vijf patiënten ook in de linker harthelft. Bij deze vijf bleek sprake te zijn van een PFO; geen van hen had neurologische symptomen. Volgens de auteurs komen neurologische complicaties relatief weinig voor, wel is voorzichtigheid geboden bij foam sclerotherapie bij patiënten met een bekend PFO. Foam sclerotherapie is volgens hen veilig en routinematig screenen op PFO niet nodig, wel is nader onderzoek nodig naar foam karakteristieken en naar de consequenties van foam embolieën.

In de studie van Raymond-Martimbeau (2009) hadden zeven (0,21%) van 3259 patiënten voorbijgaande symptomen na foam injectie (visuele stoornissen, migraine, respectievelijk pijn /

---

<sup>23</sup> Guex (2009) geeft aan dat bij foam vaker visuele stoornissen voorkomen dan bij vloeistof sclerotherapie, (voorbijgaande) vergelijkbaar met een migraine aura. Neurologische complicaties in de vorm van CVA en TIA zijn volgens hem sporadisch gerapporteerd; foam sclerotherapie is volgens de auteur veilig, technische aanbevelingen en, in geval van risicofactoren, voorzorgsmaatregelen in acht nemend.

<sup>24</sup> Forlee (2006, gerefereerd door Wright 2010) beschreef een patiënt met CVA (restverschijnselen aan de fijne motoriek van een arm) als gevolg van foam sclerosering van de vsm; bij deze patiënt bleek sprake te zijn van een patent foramen ovale.

<sup>25</sup> Open / persisterend foramen ovale, een opening / verbinding tussen beide hartboezems (zogenoeten rechts-links shunt). Deze opening is vóór de geboorte normaal; na de geboorte sluit het foramen zich. Bij een deel van de volwassenen (volgens verschillende bronnen ongeveer een kwart van de volwassenen) blijft het foramen ovale min of meer open, veelal zonder symptomen.

beklemmend gevoel op de borst). Vijf van hen hadden een PFO.

***Bij CEAP > C3  
vaker PFO***

Wright c.s. (2010) onderzocht patiënten met CEAP klasse C3-5 op de aanwezigheid van een rechts-links shunt. Bij 58,8% (130 van 221) patiënten bleek sprake van een rechts-links shunt in rust en/of na de Valsava manoeuvre. Dit aantal is beduidend hoger dan de PFO-prevalentie van 26% in de algemene populatie. De auteurs concluderen dat verder onderzoek nodig is en dat deze bevindingen van belang zijn bij de behandeling van varices met foam sclerotherapie.

***3.a.5. Standpunten en richtlijnen***

De gevonden standpunten en richtlijnen zijn weergegeven in bijlage 2 en 3.

***AETNA***

AETNA (2010) noemt voor behandeling van stamvarices (vsm en vsp) alleen ligatie (crossectomie), strippen, RFO en EVLT. Foam sclerotherapie wordt alleen medisch noodzakelijk geacht als aanvullende behandeling bij symptomatische varices met een diameter kleiner dan 6 mm, voor patiënten die voldoen aan specifieke behandelcriteria en die behandeld zijn of worden door middel van ligatie, strippen, RFO en/of EVLT.

***CIGNA***

CIGNA (2010) geeft aan dat (echo)sclerotherapie niet effectief is als op zichzelf staande behandelmethode bij grotere insufficiënte venen, het wordt toegepast in combinatie met andere behandelmethoden.

Met betrekking tot foamsclerotherapie van stamvarices is er volgens CIGNA in de medische literatuur onvoldoende evidence over veiligheid, effectiviteit en klinische verbetering op lange termijn.

***Regence***

Regence (2009) noemt foamsclerotherapie niet met name, en beschouwt sclerotherapie bij varices van de vena saphena magna en perforerende venen als experimenteel.

***Richtlijnen***

***CBO richtlijn***

Van de, reeds in het CVZ standpunt uit 2008 genoemde, CBO Richtlijn Diagnostiek en behandeling van varices (2007)<sup>26</sup> is op dit moment nog geen nieuwe versie verschenen.

Een van de aanbevelingen in deze richtlijn is dat bij een insufficiënte VSM het strippen van de stam met crossectomie de gouden standaard is en dat foamsclerotherapie, RFO (VNUS™) of laser therapie mogelijk goede, minimaal invasieve alternatieven zijn. Voor behandeling van de VSP wordt foam sclerotherapie in de richtlijn zelf als 'wellicht veelbelovend' genoemd, waarbij enkele beperkingen in de literatuur worden aangegeven; in het addendum (bijlage 5 van de CBO-richtlijn Varices) wordt, naar aanleiding van een nieuwe literatuurstudie in juli 2007, gesteld dat er nog onvoldoende studies met een adequate follow-up blijken te zijn betreffende foamsclerotherapie van stamvarices.

---

<sup>26</sup> Deze richtlijn is tot stand gekomen op initiatief van de Nederlandse Vereniging voor Heelkunde en de Nederlandse Vereniging voor Dermatologie en Venereologie, met ondersteuning van het CBO. De richtlijn is geschreven voor (vaat)chirurgen, dermatologen en vaatlaboranten.

**Leidraad  
foamsclerose**

De *Praktische leidraad 'Echogelegeide foamsclerose van stamvarices'* (Shadid 2009) is gebaseerd op (niet systematisch beoordeelde<sup>27</sup>) literatuur en een consensusbijeenkomst van dermatologen en radiologen. De auteurs gaan ervan uit dat echogelegeide foamsclerose veelvuldig gebruikt zal worden als behandeling voor stamvaricositas, waarbij deze leidraad bijdraagt aan standaardisatie van de procedure.

**NICE**

Volgens NICE (2009) blijkt uit de huidige evidence dat echogelegeide foam sclerotherapie bij varices werkzaam is op de korte termijn. Bij sommige patiënten is sprake van systemische bijwerkingen. Om deze reden dient deze procedure alleen te worden toegepast onder voorwaarden van onderzoek en met informed consent.

**3.a.6. Lopende trials**

- Surgery or Noninvasive Therapy for Varicose Veins (Magna), Erasmus MC, ClinicalTrials.gov. id: NCT00529672
- Prospective Randomized Trial Comparing the New Endovenous Procedures Versus Conventional Surgery for Varicose Veins Due to Great Saphenous Vein Incompetence (RAFPELS), Uppsala University, ClinicalTrials.gov.id: NCT00621062

De in 2008 genoemde studie 'FOAM-study, Cost Minimization Study Comparing Surgery Versus Duplex Guided Foam Sclerotherapy of Varicose Veins' (ZonMW, Maastricht UMC, ClinicalTrials.gov. id: NCT01103258) is volgens ClinicalTrials.gov in april 2010 afgerond; voor zover bekend zijn de resultaten nog niet gepubliceerd.<sup>28</sup>

**3.a.7. Conclusie foam sclerotherapie**

**Conclusie foam  
sclerotherapie**

Op basis van literatuuronderzoek is de conclusie dat niet is aangetoond dat foamsclerotherapie als behandeling van stamvarices ten minste even effectief is als de standaard behandeling (crossectomie en strippen) of andere endoveneuze technieken (i.c. EVLT).

Volgens de twee sinds 2008 verschenen vergelijkende studies (niveau B) wordt bij varices van de VSM en VSP door foam sclerotherapie in 77-78% occlusie bereikt (waarbij volgens een studie bij de meeste patiënten twee of meer behandelsessies nodig zijn), tegenover 90% van chirurgisch resp. 93,4% van middels EVLT behandelde patiënten.

De studies betreffen kleine patiëntenaantallen, slechts een studie heeft een follow-up tijd van een jaar.

---

<sup>27</sup> Uit het artikel blijkt niet dat hierbij gebruik gemaakt is van de systematiek van evidence based richtlijnontwikkeling zoals beschreven in de CBO richtlijnen / richtlijnontwikkeling ([www.cbo.nl](http://www.cbo.nl)).

<sup>28</sup> Diverse zoekacties waaronder PubMed, google, website ZonMW, geraadpleegd september 2010.

**Tabel 1 Overzicht geselecteerde studies naar foam sclerotherapie**

Te auteur, Jaar publicatie	Type onderzoek follow-up	Aantal patiënten	Interventie en vergelijkende behandeling	Indicatie	Relevante uitkomstmaten	Resultaten	Commentaar	Bewijs-Klasse*
Figueiredo 2009 (Brazilië)	RCT 6 mnd	N=60 (waarvan 4 lost to follow-up)	Echogelegeide foam sclerotherapie (polidocanol; n=27) vs Crossectomie en strippen van de betr. vsm of vsp met phlebectomie varices in saphena-zijtakken (n=29)	Ptn met genezen veneuze ulcera, CEAP: C5 EpAsPr (VSM c.q. VSP, en zijtakken / incompetent perforerende venen)	Pijn, oedeem, ontsteking, hyperpigmentatie, lipodermatosclerose vóór en na. Occlusie c.q. reflux ; restvarices (duplex na 6 mnd). Bijwerkingen (DVT).	In beide groepen na 6 mnd lagere score op pijn, oedeem en inflammatie. Na 6 mnd: v. saphena geoblitereerd bij 78% van foam scl groep en 90% van chirurgisch behandelde groep (verschil niet-sign). Vlgs auteurs geen ernstige complicaties in beide groepen; bij foam: 20 thrombophlebitis, bij 15 drainage nodig. 1 pt zag scotomen.	- loss to follow-up: 3 in foam scl groep, 1 in chir groep. - Indien nodig werden foam injecties herhaald, met 30 dgn interval: 3 ptn ondergingen 1 sessie, 19 ptn hadden 2 sessies nodig, 5 ptn 3 sessies. - in de abstract zijn de resultaten 78% en 90% verwisseld. - kleine groep, rel. korte follow-up.	B**
Gonzalez-Zeh 2009 (Chili)	Niet-gerand. vergel. 1 jaar	N=98 (98 benen)	Echogelegeide foam (n=53) versus EVLT (n=45)	VSM, CEAP: C2-6, Ep, As, Pr (met refluxtijd 0,5 sec over > 20cm in bovenbeen)	Occlusie VSM; VCSS; complicaties	Na procedure: induratie, phlebitis, ecchymose vergelijkbaar; pijn hoger in EVLT groep. Asymptomatische DVT bij 2 ptn foam groep. Na 6 mnd: recanalisatie bij 2 ptn in foam groep en 1 pt in EVLT groep; na 1 jaar: occlusie VSM in foam groep 77,4% en in EVLT groep 93,4% (verschil significant). VCSS in beide groepen sign. verbeterd.	Conclusie auteurs: na 1 jaar EVLT betere resultaten dan foam. Grotere diameter VSM geassocieerd met falen behandeling; door auteurs berekende voorspelde succespercentage 90%: in foam groep bij venen < 6,5 mm en in EVLT groep bij venen < 12 mm.	B**

\* Zoals gedefinieerd in rapport "Beoordeling stand van wetenschap en praktijk" (CVZ, 2007):

A1: systematische review van tenminste twee onafhankelijk van elkaar uitgevoerde onderzoeken van A2-niveau;

A2: gerandomiseerd dubbelblind vergelijkend klinisch onderzoek van goede kwaliteit en voldoende omvang (RCT);

B: vergelijkend onderzoek, maar niet met alle kenmerken van A2 (B\*\*): niet geblindeerd);

C: niet-vergelijkend onderzoek;

D: mening van deskundigen. Deze classificering is van toepassing op therapeutische interventies. Ongeacht het niveau moet het bewijs peer reviewed gepubliceerd zijn.

Afkortingen:

SFL / SPL = saphenofemoral /saphenopopliteal ligation (onderbinden tpv VSM / VSP crosse),

VCSS = venous clinical severity score (geeft nadere specificatie van 'C' uit CEAP score)

### **3.b. Endoveneuze laser therapie**

<b>EVLT</b>	<p>Van de acht sinds 2007 verschenen RCT's naar EVLT werden twee studies voor nadere bestudering geselecteerd (Rasmussen 2010, Disselhof 2008 en 2009), de overige studies werden niet meegenomen in de herbeoordeling omdat er een korte follow-up termijn was en/of omdat het een vergelijking betrof van aanvullende technieken naast EVLT. Darwood (2008) was al meegenomen in de beoordeling in 2008.</p> <p>Van de 23 niet-gerandomiseerde studies en niet-vergelijkende studies werden vier nader bestudeerd omdat hierin de effecten en bijwerkingen op lange termijn (3 jaar en langer) onderzocht waren (Desmytère 2007 en 2010, Nwaejike 2009, Ravi 2009). Eén studie is reeds beschreven in paragraaf 3.a.3 (Gonzalez-Zeh 2008).</p>
<b>Kwaliteit en beoordeling studies</b>	<p>Twee studies waren van matige kwaliteit. De niet-vergelijkende studies van Desmytère (2007 en 2010) geven een hoog succespercentage van EVLT bij varices van zowel de VSM als de VSP, ook na 3 jaar. Deze studies hebben echter een hoge loss-to-follow up waarop in de publicaties niet nader wordt ingegaan. Nwaejike (2009) geeft aan dat patiënten 20 maanden (mediaan) gevolgd zijn, maar met een range van 2-51 maanden, waarbij niet duidelijk is hoeveel van deze patiënten meerdere jaren gevolgd zijn.</p>
<b>Effectiviteit EVLT</b>	<p>Uit de studies van Rasmussen (2010, RCT, 137 benen, CEAP C2-4, follow-up 2 jaar), Disselhoff (2008, 2009, 120 patiënten, CEAP C2, follow-up 2 jaar), Ravi (2009, 126 benen, follow-up 6,7 jaar) en Gonzalez-Zeh (2009, 98 benen, CEAP C2-6, follow-up 1 jaar) blijkt dat EVLT effectief is en dat het effect van EVLT bij stamvarices ook na 2 jaar minstens even groot is vergeleken met dat van chirurgische behandeling van stamvarices.</p> <p>Ravi (2009) geeft aan dat het lagere succespercentage bij behandeling van de VSP, vergeleken met VSM, samenhangt met de anatomie van deze vene; het overall percentage tevredenheid en afwezigheid van varicose na ruim 6 jaar was in deze studie 85,7%.</p>
<b>Standpunten, richtlijnen</b>	<p>De standpunten van AETNA en CIGNA over lasertherapie bij stamvarices, evenals de CBO richtlijn, werden reeds in het CVZ-standpunt in 2008 beschreven en zijn inhoudelijk niet veranderd.</p> <p>Het Australische Medical Services Advisory Committee (MSAC) heeft in 2008 een nieuw standpunt over EVLT ingenomen. De MSAC heeft de veiligheid, effectiviteit en kosten-effectiviteit van endoveneuze lasertherapie bij varices beoordeeld en deze vergeleken met crossectomie, al dan niet met strippen. De MSAC beschouwt EVLT ten minste even veilig, effectief en</p>

kosteneffectief als crossectomie en strippen en geeft aan dat EVLT uit publieke gelden vergoed kan worden.<sup>29</sup>

De Ontario Health Technology Advisory Committee (OHTAC) geeft in diens (concept) aanbevelingen aan dat EVLT kan worden aangeboden als behandelingsalternatief voor chirurgische ligatie en strippen voor patiënten die voldoen aan de behandelingsindicaties.<sup>30</sup>

**Conclusie EVLT** Uit de literatuursearch komen geen nieuwe (vergelijkende) onderzoeken naar voren die aanleiding geven om het in 2008 ingenomen CVZ standpunt te wijzigen.

### **3.c. Radiofrequentie obliteratie / ablatio**

**Literatuur** Eén RCT werd gevonden (Subramonia 2010), waarin behandeling van VSM varices middels RFO (n=47) werd vergeleken met chirurgische behandeling (n=41, follow-up slechts 5 weken) en effectief werd bevonden.

**Richtlijnen en standpunten** De standpunten van AETNA en CIGNA over RFO bij stamvarices, evenals de CBO richtlijn, werden reeds in het CVZ-standpunt in 2008 beschreven en zijn inhoudelijk niet veranderd.

**Conclusie RFO** Uit de literatuursearch komen geen onderzoeken naar voren die aanleiding geven om het in 2008 ingenomen CVZ standpunt te wijzigen.

---

<sup>29</sup> Geraadpleegd juli 2010 via [www.msac.gov.au/internet/msac/publishing.nsf/Content/115CC907F00447B3CA2575AD0082FD6C/\\$File/1113report.pdf](http://www.msac.gov.au/internet/msac/publishing.nsf/Content/115CC907F00447B3CA2575AD0082FD6C/$File/1113report.pdf) (review) en [www.msac.gov.au/internet/msac/publishing.nsf/Content/115CC907F00447B3CA2575AD0082FD6C/\\$File/1113summary.pdf](http://www.msac.gov.au/internet/msac/publishing.nsf/Content/115CC907F00447B3CA2575AD0082FD6C/$File/1113summary.pdf) (aanbeveling)

<sup>30</sup> Geraadpleegd in maart 2010 via [www.health.gov.on.ca/english/providers/program/ohtac/tech/draft\\_comment/rev\\_evar\\_20100126.pdf](http://www.health.gov.on.ca/english/providers/program/ohtac/tech/draft_comment/rev_evar_20100126.pdf) (review) en [www.health.gov.on.ca/english/providers/program/ohtac/tech/draft\\_comment/rec\\_evar\\_20100126.pdf](http://www.health.gov.on.ca/english/providers/program/ohtac/tech/draft_comment/rec_evar_20100126.pdf) (aanbevelingen).

## 4. Bespreking

### *Foam sclerotherapie*

Op basis van literatuuronderzoek is de conclusie dat de effectiviteit van foam sclerotherapie bij stamvarices, in vergelijking met standaardbehandeling, op dit moment onvoldoende is aangetoond.

De twee sinds 2008 verschenen vergelijkende studies (niveau B) betreffen kleine patiëntenaantallen, een van deze studies heeft een follow-up tijd van slechts 6 maanden. Volgens deze studies geeft foam sclerotherapie bij varices van de VSM en VSP in 77-78% occlusie (waarvoor volgens een van de studies bij de meerderheid van patiënten twee of meer behandelsessies nodig bleken te zijn), tegenover 90% van chirurgisch resp. 93,4% van middels EVLT behandelde patiënten (na 6 maanden respectievelijk 1 jaar).

### *EVLT, RFO*

Op basis van een update van de literatuur is er geen reden om het in 2008 door het CVZ ingenomen standpunt ten aanzien van EVLT en RFO te wijzigen.

## 5. Inhoudelijke consultatie

De concept beoordeling is op 10 september 2010 voor inhoudelijke consultatie per e-mail verzonden aan de Nederlandse Vereniging voor Vaatchirurgie (NVvV), Nederlandse Vereniging voor Dermatologie en Venereologie (NVDV), Nederlandse Vereniging voor Radiologie (NVvR) en het Nederlands Huisartsen Genootschap (NHG), met een kopie aan de Orde van Medisch Specialisten.

De betrokken wetenschappelijke verenigingen hadden tot uiterlijk 6 oktober 2010 de mogelijkheid om op het concept te reageren, hiervan is geen gebruik gemaakt.

## 6. Standpunt stand van wetenschap & praktijk

Op basis van literatuuronderzoek is de conclusie dat de effectiviteit van foam sclerotherapie bij stamvarices in vergelijking met de standaard behandeling onvoldoende is aangetoond en dat behandeling van stamvarices middels foam sclerotherapie niet voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk zoals bedoeld in de Zvw.

Het in 2008 door het CVZ ingenomen standpunt ten aanzien van EVLT en RFO is ongewijzigd, beide endoveneuze technieken bij stamvarices voldoen aan de stand van de wetenschap en praktijk.



## 7. Literatuurlijst

Abela R, Liamis A, Prionidis I, et al. Reverse foam sclerotherapy of the great saphenous vein with sapheno-femoral ligation compared to standard and invagination stripping: a prospective clinical series. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2008; 36(4): 485-90.

ASERNIP (2008) Treatments for varicose veins. Systematic review. 2008. ASERNIP-S (Australian Safety and Efficacy Register of New Interventional Procedures - Surgical), The Royal Australasian College of Surgeons. Report no. 69 (geraadpleegd in maart 2010 via [www.surgeons.org/AM/Template.cfm?Section=ASERNIP\\_S\\_NET\\_S\\_Database&Template=/CM/ContentDisplay.cfm&ContentFileID=40098](http://www.surgeons.org/AM/Template.cfm?Section=ASERNIP_S_NET_S_Database&Template=/CM/ContentDisplay.cfm&ContentFileID=40098))

Bos R van den, Arends L, Kockaert M, Neumann M, Nijsten T. Endovenous therapies of lower extremity varicosities: a meta-analysis. *J Vasc Surg*. 2009 Jan;49(1):230-9. Epub 2008 Aug 9.

Brand FN, Dannenberg AL, Abbott RD, Kannel WB. The epidemiology of varicose veins: the Framingham Study. *Am J Prev Med*. 1988 Mar-Apr;4(2):96-101.

CBO richtlijn varices (2007): Nederlandse Vereniging voor Heelkunde (NVvH), Nederlandse Vereniging voor Dermatologie en Venereologie (NVDV), Kwaliteitsinstituut voor de Gezondheidszorg CBO. Richtlijn diagnostiek en behandeling van varices, 2007

Ceulen RP, Sommer A, Vernooy K. Microembolism during foam sclerotherapy of varicose veins. *N Engl J Med*. 2008 Apr 3;358(14):1525-6.

Comment: Rush JE, Wright DD. More on microembolism and foam sclerotherapy. *Engl J Med*. 2008 Aug 7;359(6):656-7; author reply 657.

Darwood RJ, Theivacumar N, Dellagrammaticas D, et al. Randomized clinical trial comparing endovenous laser ablation with surgery for the treatment of primary great saphenous varicose veins. *Br J Surg* 2008; 95(3): 294-301.

Desmyttere J, Grard C, Stalnikiewicz G, et al. Endovenous laser ablation (980 nm) of the small saphenous vein in a series of 147 limbs with a 3-year follow-up. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2010; 39(1): 99-103.

Desmyttere J, Grard C, Wassmer B, et al. Endovenous 980-nm laser treatment of saphenous veins in a series of 500 patients. *J Vasc Surg* 2007; 46(6): 1242-7.

Disselhoff BCVM, der Kinderen DJ, Kelder JC, et al. Randomized clinical trial comparing endovenous laser with cryostripping for great saphenous varicose veins. *Br J Surg* 2008; 95(10): 1232-8.

Disselhoff BCVM, Buskens E, Kelder JC, et al. Randomised comparison of costs and cost-effectiveness of cryostripping and endovenous laser ablation for varicose veins: 2-year results. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2009; 37(3): 357-63.

Figueiredo M, Araujo S, Barros NJ, et al. Results of surgical treatment compared with ultrasound-guided foam sclerotherapy in patients with varicose veins: a prospective randomised study. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2009; 38(6): 758-63.

Forlee MV, Grouden M, Moore DJ, Shanik G. Stroke after varicose vein foam injection sclerotherapy. *J Vasc Surg*. 2006; 43 (1): 162-4.

Fowkes FG, Lee AJ, Evans CJ, Allan PL, Bradbury AW, Ruckley CV. Lifestyle risk factors for lower limb venous reflux in the general population: Edinburgh Vein Study. *Int J Epidemiol* 2001 Aug;30(4):846-52

Gonzalez-Zeh R, Armisen R, Barahona S. Endovenous laser and echo-guided foam ablation in great saphenous vein reflux: one-year follow-up results. *J Vasc Surg*. 2008 Oct;48(4):940-6. Epub 2008 Jul 18.

Greenberg GL and Scovell S. Liquid and foam sclerotherapy techniques for lower extremity vein ablation. *UptoDate* 2009.

Guex JJ. Complications and side-effects of foam sclerotherapy. *Phlebology* 2009; 24(6): 270-4.

Hamel-Desnos C and Allaert FA. Liquid versus foam sclerotherapy. *Phlebology* 2009; 24(6): 240-6.

Leopardi D, Hoggan BL, Fitridge RA, Woodruff PW, Maddern GJ. Systematic review of treatments for varicose veins. *Ann Vasc Surg*. 2009 Mar;23(2):264-76.

Luebke T, Brunkwall J. Systematic review and meta-analysis of endovenous radiofrequency obliteration, endovenous laser therapy, and foam sclerotherapy for primary varicosis. *J Cardiovasc Surg (Torino)*. 2008; 49(2):213-33.

- Myers KA, Jolley D. Factors affecting the risk of deep venous occlusion after ultrasound-guided sclerotherapy for varicose veins. *Eur J Vasc Endovasc Surg.* 2008 Nov;36(5):602-5. Epub 2008 Aug 20.
- NHG-Standaard Varices (2009): Walma EP Eekhof JAH Nikkels J Buis P Jans PGW Slok-Raymakers EAM Verlee E. NHG-Standaard Varices (Tweede herziening). *Huisarts Wet* 2009;52(8):391-402  
[http://nhg.artsennet.nl/kenniscentrum/k\\_richtlijnen/k\\_nhgstandaarden/NHGStandaard/Varices1.htm#N66306](http://nhg.artsennet.nl/kenniscentrum/k_richtlijnen/k_nhgstandaarden/NHGStandaard/Varices1.htm#N66306)
- Nijsten T, van den Bos RR, Goldman MP, Kockaert MA, ea. Minimally invasive techniques in the treatment of saphenous varicose veins. *J Am Acad Dermatol.* 2009 Jan;60(1):110-9. Epub 2008 Oct 2.
- Nwaejike N, Srodon PD, Kyriakides C. 5-years of endovenous laser ablation (EVLA) for the treatment of varicose veins - a prospective study. *Int J Surg* 2009; 7(4): 347-9.
- Rasmussen LH, Bjoern L, Lawaetz M, et al. Randomised Clinical Trial Comparing Endovenous Laser Ablation with Stripping of the Great Saphenous Vein: Clinical Outcome and Recurrence After 2 Years. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2010; doi:10.1016/j.ejvs.2009.11.040
- Ravi R, Trayler EA, Barrett DA, et al. Endovenous thermal ablation of superficial venous insufficiency of the lower extremity: single-center experience with 3000 limbs treated in a 7-year period. *J Endovasc Ther* 2009; 16(4): 500-5.
- Raymond-Martimbeau P. Transient adverse events positively associated with patent foramen ovale after ultrasound-guided foam sclerotherapy. *Phlebology* 2009; 24(3): 114-9.
- Rigby KA, Palfreyman SSJ, Beverley C, Michaels JA. Surgery versus sclerotherapy for the treatment of varicose veins. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2004, Issue 4. Art. No.: CD004980. Edited (no change to conclusions), published in Issue 1, 2009.
- Shadid NH, Sommer A. Praktische leidraad 'Echogelegeide foamsclerose van stamvarices'. *Ned Tijdschr Geneesk* 2009; 153, B99.
- Subramonia S, Lees T. Randomized clinical trial of radiofrequency ablation or conventional high ligation and stripping for great saphenous varicose veins. *Br J Surg.* 2010 Mar;97(3):328-36.
- Tisi PV, Beverley C, Rees A. Injection sclerotherapy for varicose veins. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2006, Issue 4. Edited (no change to conclusions), published in Issue 1, 2009.
- Yamaki T, Nozaki M, Sakurai H, et al. Multiple small-dose injections can reduce the passage of sclerosant foam into deep veins during foam sclerotherapy for varicose veins. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2009; 37(3): 343-8.
- Wright DD, Gibson KD, Barclay J, et al. High prevalence of right-to-left shunt in patients with symptomatic great saphenous incompetence and varicose veins. *J Vasc Surg* 2010; 51(1): 104-7.

## Bijlage 1: Overzicht niet-geselecteerde studies Foam sclerotherapie

	Naam eerste auteur, publicatiegegevens	Beschrijving studie / reden van niet selecteren voor beoordeling stand wetenschap en praktijk
RCT's:		
1	Hamel-Desnos, Phlebology 2009; 24(4): 176-82	Betrof geen vergelijking tussen sclerotherapie en andere soort varicesbehandeling, maar betrof een vergelijking tussen twee soorten anticoagulantia bij sclerotherapie bij trombofiliëpatiënten.
2	Yamaki, Eur J Vasc Endovasc Surg 2009; 37(3): 343-8	Betrof geen vergelijking tussen sclerotherapie en andere soort varicesbehandeling, betrof vergelijking tussen verschillende injectievolumes en -frequenties, beide groepen foam sclerotherapie.
3	Abela, Eur J Vasc Endovasc Surg 2008; 36(4): 485-90	Ging om peri- en postoperatieve resultaten. Weliswaar vergelijking tussen foam sclerotherapie en strippen, maar bij alle patiënten tevens crosssectomie, daarnaast follow-up duur te kort (2 weken) om in de beoordeling mee te nemen.
4	Rabe, Eur J Vasc Endovasc Surg 2008; 35(2): 238-45	Betrof geen vergelijking tussen sclerotherapie en andere soort varicesbehandeling, betrof vergelijking tussen foam sclerotherapie en vloeistof sclerotherapie.
5	Hamel-Desnos, Eur J Vasc Endovasc Surg 2007; 34(6): 723-9	Betrof geen vergelijking tussen sclerotherapie en andere soort varicesbehandeling, betrof vergelijking tussen 1% en 3% polidocanol (allen foam sclerotherapie)
CT (niet-gerand.):		
1	Wright, J Vasc Surg 2010; 51(1): 104-7	Studie naar prevalentie van patent foramen ovale bij patiënten met symptomatische varicose (C3-5). NB wel meegenomen in subparagraaf 3.a.4. 'Bijwerkingen en complicaties'.
2	Darvall, Br J Surg 2009; 96(11): 1262-7	Betrof studie naar herstel na foam sclerotherapie resp. conventionele chirurgische behandeling, korte follow-up duur (4 weken).
3	Darvall, Eur J Vasc Endovasc Surg 2009; 38(6): 764-9	Niet-vergelijkende studie naar foam sclerotherapie als toevoeging aan behandeling middels compressietherapie, van chronisch veneus ulcus.
4	O'Hare, Eur J Vasc Endovasc Surg 2008; 36(1): 109-13	Niet-vergelijkende studie, hoge uitval. Doel: vergelijking foam sclerotherapie stamvarices bij ongecompliceerde (CEAP C1-3) met gecompliceerde (C4-6) varices. 185 ptn bij aanvang, na 6 mnd nog 92 ptn in studie, bij 74% (68/92) volledige occlusie.
5	Uurto, Dermatol Surg 2007; 33(11): 1334-9	Niet-vergelijkende studie, kleine groep (n=25), korte follow-up (3 mnd), na 3 mnd 71% van de ptn subjectief goed/uitstekend resultaat; duplexonderzoek: reflux in 63% vsm, 40% vsp.
Overige studies:		
1	Nael, Vasc Med 2010; 15(1): 27-32	Niet-vergelijkende studie, retrospectief (namelijk onderzoek medische dossiers, n=166, niet gespecificeerd of het (ook) om stamvarices ging)
2	Brunken, Phlebology 2009; 24(4): 145-50	Niet-vergelijkende studie naar foam sclerotherapie bij primaire en terugkerende varices (n=53, niet gespecificeerd of het (ook) om stamvarices ging)
3	Chapman-Smith, Phlebology 2009; 24(4): 183-8	Niet-vergelijkende studie, prospectief, 5 jaar; foam sclerotherapie vsm. Resultaten: ultrasound recurrende na 1 jaar: 27%, na 5 jaar 64%, 16,5% had na 1 jaar nieuwe foam behandeling nodig.
4	Darvall, Eur J Vasc Endovasc Surg 2009; 38(5): 642-7	Niet-vergelijkende studie naar verwachtingen patiënten (niet gespecificeerd of het (ook) om stamvarices ging), studie d.m.v. vragenlijst 1week voor en 6 mnd na behandeling.
5	Darvall, Br J Surg 2009; 96(11):	Niet-vergelijkende studie, foam sclerotherapie vsp bij n=86. Technische en klinische verbetering na 1 jaar 91 resp 93%.

	1268-73	
6	Morrison, Phlebology 2009; 24(6): 239	Betreft geen studie maar een redactioneel
7	Raymond-Martimbeau, Phlebology 2009; 24(3): 114-9.	Betreft studie naar verband tussen patent foramen ovale en bijwerkingen / complicaties sclerotherapie. Meegenomen in subparagraaf 3.a.4. 'Bijwerkingen en complicaties'.
8	Tan, Singapore Med J 2009; 50(3): 284-7	Niet-vergelijkende studie, foam sclerotherapie bij vsm varices, geen follow-up (meting resultaten 1 dag na behandeling).
9	Ceulen, N Engl J Med 2008; 358(14): 1525-6	Studie naar microembolieën na foam sclerotherapie. Meegenomen in subparagraaf 3.a.4. 'Bijwerkingen en complicaties'.
10	Myers, Eur J Vasc Endovasc Surg 2008; 36(5): 602-5	Studie naar predisponerende factoren voor diepe veneuze occlusie na foam sclerotherapie. Meegenomen in subparagraaf 3.a.4. 'Bijwerkingen en complicaties'.
Niet-syst reviews:		
1	Myers, Phlebology 2009; 24(6): 275-80.	Niet-systematische review. Conclusie: lange termijn studies nodig om uitkomsten vast te stellen voor de verschillende technieken (optimale bereiding foam sclerosans en toedieningstechniek).
2	Guex, Phlebology 2009; 24(6): 270-4.	Review en persoonlijk onderzoek naar bijwerkingen en complicaties foam sclerotherapie. Meegenomen in (voetnoot bij) subparagraaf 3.a.4. 'Bijwerkingen en complicaties'.
3	Cavezzi, Phlebology 2009; 24(6): 247-51	Review (literatuur en eigen klinische en experimentele ervaring) naar verschillende foam sclerotherapie technieken, conclusie is dat schuimvorming beïnvloed wordt door gas component, vloeistof-gas ratio, type naald.
4	Hamel-Desnos, Phlebology 2009; 24(6): 240-6	Review waarin vloeistof sclerotherapie wordt vergeleken met foam sclerotherapie, in meta-analyse blijkt foam effectiever dan vloeistofsclerotherapie (bij stamvarices: efficacy (gemeten dmv duplex) foam: 76,8% (57-84%), vloeistof: 39,5% (12-76%))
5	Nijsten, J Am Acad Dermatol 2009; 60(1): 110-9	Niet-systematische review met als doel clinici te informeren over de drie minimaal endoveneuze technieken foam, EVLT en RFO; over foam sclerotherapie geven de auteurs aan dat weinig vergelijkende studies zijn gepubliceerd.
6	Shadid, Ned Tijdschr Geneeskd 2009; 153, B99	Betreft praktische leidraad, meegenomen in subparagraaf 3.a.5.
7	Coleridge Smith, Phlebology 2009; 24 Suppl 1, 62-72	Niet-systematische review over vloeistof- respectievelijk foam sclerotherapie, auteur concludeert dat foam sclerotherapie veilig en effectief is maar dat lange termijn resultaten (5 jaar) nog gepubliceerd moeten worden.

## Bijlage 2: Overzicht van standpunten

Organisatie	Omschrijving	Standpunt	Datum
AETNA 1)	Varicose Veins	<p>Laatste aanvullingen referenties in 2007, in 2010 alleen codering aangepast (geen nieuwe literatuur).</p> <p>1. Aetna beschouwt de volgende procedures medisch noodzakelijk, ligatie of strippen van de vsm of vsp; RFO (VNUS procedure), EVLB, wanneer aan de volgende criteria wordt voldaan:</p> <p>A) incompetentie (reflux) bij de sapheno-femorale of saphenopopliteale overgang of vsm of vsp, welke aangetoond is door doppler of duplex onderzoek, <i>en</i>:</p> <p>B) vena saphena varices bij de volgende omstandigheden:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Onbehandelbaar veneus ulcus, of</li> <li>- Bloeding uit varix (onder voorwaarden), of</li> <li>- Persisterende symptomen ondanks drie maanden conservatieve behandeling (zoals pijnstillers, TEK): herhaalde thromboflebitis of ernstige pijn en zwelling die interfereren met dagelijkse activiteiten en waarvoor chronische pijnstillers nodig zijn.</li> </ul> <p>Voor alle andere indicaties worden genoemde procedures beschouwd als cosmetisch.</p> <p>2. Ambulante flebectomie en TIPP (TriVex System) zijn medisch noodzakelijk als aanvullende behandeling van varices bij patiënten die aan de bij 1 genoemde criteria voldoen en die volgens een of meer van de bij 1 genoemde procedures zijn of worden behandeld. Voor reflux tpv de junction (<i>crossse</i>) zijn deze behandelingen nog niet effectief gebleken. Voor alle overige indicaties worden deze als cosmetisch beschouwd. NB TIPP is nog niet bewezen superieur boven andere methoden.</p> <p>3. Vloeistof- of schuim sclerotherapie is medisch noodzakelijk als aanvullende behandeling bij symptomatische varices van kleine tot medium vaten (&lt; 6 mm diameter) voor patiënten die voldoen aan de bij 1 genoemde criteria en die behandeld zijn of worden volgens de bij 1 genoemde procedures.</p>	2010
CIGNA 2)	Varicose Vein Treatments	<p>CIGNA beschouwt ambulante flebectomie, ligatie, excisie, RFA (RFO), EVLT medisch noodzakelijk voor symptomatische varices bij de volgende (gedocumenteerde) indicaties:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- been ulcera door vena saphena insufficiëntie welke niet verbeteren door conservatieve behandeling</li> <li>- herhaalde bloedingen uit de vena saphena of andere varices</li> <li>- significante episode van bloeding in de voorgeschiedenis</li> </ul> <p>Documentatie van alle volgende onderdelen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Doppler en/of Duplex van de symptomatische varix waaruit insufficiëntie / reflux blijkt en een bloedvat <math>\geq 3</math> mm</li> <li>- niet slagen van conservatieve therapie (oa been hoog leggen, compressietherapie) gedurende zes maanden</li> <li>- tenminste één van de volgende symptomen in het aangedane been:</li> </ul>	Nov 2009

Organisatie	Omschrijving	Standpunt	Datum
		<ul style="list-style-type: none"> <li>- pijn waardoor gestoorde mobiliteit of het niet kunnen uitvoeren van ADL</li> <li>- herhaalde flebitis of tromboflebitis</li> <li>- persisterend oedeem</li> <li>- persisterende stase-dermatitis</li> <li>- chronische cellulitis</li> </ul> <p>Voor sclerotherapie als initiële behandeling gelden dezelfde voorwaarden. Voor herhaalde behandeling geldt o.a. dat er sprake moet zijn van persisterende varices na medisch noodzakelijke primaire invasieve varixbehandeling.</p> <p>* Cosmetisch en niet medisch noodzakelijk: behandeling van teleangiëctasieën en varices met een diameter kleiner dan 3 mm.</p> <p>* De volgende behandelingen (o.a.) worden niet vergoed omdat zij experimenteel of onbewezen zijn: niet-compressieve sclerotherapie; transdermale lasertherapie; transilluminated powered phlebectomy (TIPP, TriVex); sclerotherapie/echosclerotherapie als enige behandeling zonder occlusie van de saphenofemorale of saphenopopliteale overgang of bij alleen incompetentie van perforerende venen of als enige behandeling bij reflux tpv uitmonding v. saphena.</p> <p>Foam sclerotherapie: (verwijzing naar American Academy of Cosmetic Surgery, AACS, 2003) met foam sclerotherapie komt meer efficiënt sclerosant-endotheel contact tot stand waardoor minder behandelsessies nodig zijn. Er is onvoldoende evidence in de medische literatuur over veiligheid, effectiviteit en klinische verbetering op lange termijn door foam sclerotherapie bij behandeling van stamvarices (vv saphenae). Sclerotherapie is niet effectief als enige behandelmethode bij grotere insufficiënte venen, het wordt dan vaak toegepast in combinatie met andere behandelmethoden.</p> <p>Over het aantal sclerotherapie-behandelingen is er in de gepubliceerde literatuur geen consensus, dit kan variëren van 1 tot meer dan vier sessies: Volgens de AACS is sclerotherapie de behandeling van keuze bij varices kleiner dan 2-4 mm in diameter, gewoonlijk te verwijderen in 2-3 sessies; varices van 4-6 mm dmv sclerotherapie of ambulante flebectomie. Over TIPP geeft CIGNA aan (verwijzing naar literatuur, ECRI en NICE) dat nog geen sterke conclusies kunnen worden getrokken over de effectiviteit (ook in relatie tot conventionele flebectomie) en veiligheid op de lange termijn.</p>	
<b>Regence 3)</b>	Medical Policy - Surgery Section - Varicose Vein Treatment	<p>Om voor vergoeding van behandeling in aanmerking te komen gelden onder meer de volgende criteria:</p> <p>A. Ten minste een van de volgende symptomen:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Significante gedocumenteerde beperkingen van activiteiten van het dagelijks leven (zoals het bereiden van de maaltijd; huishoudelijke taken), veroorzaakt door persisterende ernstige beenklachten ten gevolge van varices (bijvoorbeeld pijn, kramp, brandend gevoel).</li> <li>2. Significante terugkerende oppervlakkige phlebitis</li> </ol>	2009

Organisatie	Omschrijving	Standpunt	Datum
		<p>3. Bloeding uit gescheurde varix</p> <p>4. Ulceratie door veneuze stase waarbij insufficiënte varices een significante bijdragende factor vormen.</p> <p>B. Er is klinische documentatie waaruit blijkt dat conservatieve therapie (onder medische supervisie), inclusief gebruik van therapeutisch elastische kousen (minimaal 20 mmHg) gebruikt zijn / worden gedurende minstens drie maanden en dat deze niet succesvol waren om de symptomen te behandelen. In deze documentatie is ook onder meer behandelingsplan en therapietrouw aangaande conservatieve therapie gedocumenteerd</p> <p>C. De insufficiëntie van de oppervlakkige venen (zoals vsm, vsp en saphena-zijtakken) moet door veneuze onderzoeken vastgelegd zijn.</p> <p>Voor wat betreft sclerotherapie, deze is medisch noodzakelijk bij vsp, zijtakken inclusief accessoire venen en varices van 4 mm of meer, indien de venen proximaal van deze venen behandeld zijn of worden, en voldaan is aan de onder 1 genoemde criteria.</p> <p>Sclerotherapie voor de vsm en perforerende venen wordt beschouwd als experimenteel; sclerotherapie voor kleine (&lt; 4 mm) reticulaire venen of teleangiëctasieën wordt beschouwd als cosmetisch.</p>	
<b>Medical Services Advisory Committee</b> 4)	Endovenous laser therapy for varicose veins	<p>De Australische MSAC heeft de veiligheid, effectiviteit en kosten-effectiviteit van endoveneuze lasertherapie bij varices beoordeeld en vergeleken met crossectomie al dan niet met strippen. MSAC beschouwt EVLT minstens zo veilig, effectief en kosteneffectief als crossectomie en strippen.</p> <p>Over andere (endoveneuze) behandelingen van varices werden op de MSAC website geen aanbevelingen gevonden.</p>	Mei 2008

1) Geraadpleegd in maart 2010 via [www.aetna.com/cpb/medical/data/1\\_99/0050.html](http://www.aetna.com/cpb/medical/data/1_99/0050.html). Laatste aanvullingen referenties in 2007; in 2010 alleen codering aangepast, geen nieuwe literatuur.

2) Geraadpleegd in maart 2010 via

[www.cigna.com/customer\\_care/healthcare\\_professional/coverage\\_positions/medical/mm\\_0234\\_coveragepositioncriteria\\_varicose\\_vein\\_treatments.pdf](http://www.cigna.com/customer_care/healthcare_professional/coverage_positions/medical/mm_0234_coveragepositioncriteria_varicose_vein_treatments.pdf)

3) Geraadpleegd juni 2010 via <http://blue.regence.com/trgmedpol/surgery/sur104.html>

4) Geraadpleegd juli 2010 via [www.msac.gov.au/internet/msac/publishing.nsf/Content/115CC907F00447B3CA2575AD0082FD6C/\\$File/1113report.pdf](http://www.msac.gov.au/internet/msac/publishing.nsf/Content/115CC907F00447B3CA2575AD0082FD6C/$File/1113report.pdf) (review) en [www.msac.gov.au/internet/msac/publishing.nsf/Content/115CC907F00447B3CA2575AD0082FD6C/\\$File/1113summary.pdf](http://www.msac.gov.au/internet/msac/publishing.nsf/Content/115CC907F00447B3CA2575AD0082FD6C/$File/1113summary.pdf) (aanbeveling)

### Bijlage 3: Overzicht van richtlijnen

Organisatie	Aanbevelingen	Datum
NICE 1)	Ultrasound-guided foam sclerotherapy: Uit de huidige evidence blijkt dat echogeleide foam sclerotherapie bij varices werkzaam (efficacious) is op de korte termijn (nb exacte vene(n) niet gespecificeerd). Bij sommige patiënten is sprake van systemische bijwerkingen. Om deze reden moet deze procedure alleen worden toegepast onder voorwaarden (met 'special arrangements for clinical governance, consent and audit').	Aug 2009
	Radiofrequentie ablatie: De huidige evidence over veiligheid en effectiviteit van RFO lijkt adequaat, RFO kan gebruikt worden als alternatief voor strippen onder de normale voorwaarden ('normal arrangements for consent, audit and clinical governance').	2003
	Transilluminated powered phlebectomy: De huidige evidence over veiligheid en effectiviteit van TIPP bestaat uit kleine patiëntenaantallen en is van beperkte kwaliteit, en lijkt niet voldoende om de procedure toe te passen zonder voorwaarden (zie ook hierboven bij foam sclerotherapie). NICE doet overigens geen verdere onderzoeken, aldus deze Guidance uit 2004.	2004
<b>CBO-richtlijn Varices 2)</b>	T.a.v. Transilluminated powered phlebectomy: deze is volgens de werkgroep ten aanzien van effectiviteit en recidiefkans vergelijkbaar met ambulante flebectomie. Hoewel Aremu et al. (2004) beschrijven dat er een tendens is naar kortere operatieduur en er significant minder incisies nodig zijn, is de transilluminated powered phlebectomy onder andere door het gebruik van disposable materiaal vele malen duurder. Het cosmetisch resultaat wordt door patiënten als even goed ervaren. Volgens de CBO-richtlijn is bij patiënten met zijtakvarices de ambulante flebectomie de behandeling van voorkeur.	2007

1) Foam: Geraadpleegd in maart 2010 via <http://www.nice.org.uk/nicemedia/pdf/IPG314Guidance.pdf>, <http://www.nice.org.uk/nicemedia/live/11149/45254/45254.pdf>,  
Literatuuroverzicht (rapid review): [www.nice.org.uk/nicemedia/pdf/244\\_3%20Foam%20sclerotherapy%20OVERVIEW%20FOR%20WEB%20240809.pdf](http://www.nice.org.uk/nicemedia/pdf/244_3%20Foam%20sclerotherapy%20OVERVIEW%20FOR%20WEB%20240809.pdf)

RFO: Geraadpleegd mei 2010 via <http://www.nice.org.uk/nicemedia/live/11085/30952/30952.pdf>

TIPP: Geraadpleegd mei 2010 via <http://guidance.nice.org.uk/IPG37> en [www.nice.org.uk/nicemedia/live/11117/31130/31130.pdf](http://www.nice.org.uk/nicemedia/live/11117/31130/31130.pdf) (meest recente versie: 2004).

2) Nederlandse Vereniging voor Heelkunde (NVvH), Nederlandse Vereniging voor Dermatologie en Venereologie (NVDV), Kwaliteitsinstituut voor de Gezondheidszorg CBO. Richtlijn diagnostiek en behandeling van varices, 2007