

# Een multicenter, open-label, non-inferioriteit, gerandomiseerde, gecontroleerde studie waarin mechanochemische endoveneuze ablatie met behulp van Flebogrif wordt vergeleken met endoveneuze laserablatie voor de behandeling van primaire vena saphena magna insufficiëntie

Gepubliceerd: 09-02-2021 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

MOCA using Flebogrif is not inferior to EVLA for the treatment of GSV insufficiency.

|                             |                       |
|-----------------------------|-----------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO       |
| <b>Status</b>               | Werving gestart       |
| <b>Type aandoening</b>      | Veneuze spataderen    |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Interventie onderzoek |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON25145

### Bron

Nationaal Trial Register

### Verkorte titel

REBORN

### Aandoening

- Veneuze spataderen

### Aandoening

Great saphenous vein incompetence

**Betreft onderzoek met**  
Mensen

## Ondersteuning

|                        |                           |
|------------------------|---------------------------|
| Primaire sponsor:      | Noordwest Ziekenhuisgroep |
| Secundaire sponsors:   | Angiocare                 |
| Overige ondersteuning: | Angiocare                 |

## Onderzoeksproduct en/of interventie

- Medische hulpmiddelen

## Toelichting

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

- "- Anatomisch succes
- Intraprocedurele pijn"

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Endovenous laser ablation (EVLA) is associated with an excellent outcome in the treatment of great saphenous vein incompetence (GSV). However, the use of thermal ablation requires tumescence anesthesia and is associated with risk of thermal damage. Mechanochemical endovenous ablation (MOCA) is a non-thermal ablation alternative which combines mechanical endothelial damage with the infusion of sclerosant foam injection. Tumescence anesthesia is not required. Preliminary experiences with MOCA using the Clarivein device showed less intraprocedural and postprocedural pain and a faster clinical improvement. Flebogrif is a relatively new MOCA device. To determine the role of MOCA using Flebogrif in the treatment of primary great saphenous vein incompetence, a well-designed randomized controlled clinical trial of sufficient sample size is required.

### Doel van het onderzoek

MOCA using Flebogrif is not inferior to EVLA for the treatment of GSV insufficiency.

### Onderzoeksopzet

Multicenter, open-label, non-inferiority, randomized controlled trial

## Onderzoeksproduct en/of interventie

Flebogrif vs EVLA

## Contactpersonen

### Publiek

Noordwest Ziekenhuisgroep Alkmaar  
Sharon Oud  
Wilhelminalaan 12  
1815 JD  
Alkmaar  
The Netherlands

072 548 4444

### Wetenschappelijk

Noordwest Ziekenhuisgroep Alkmaar  
Sharon Oud  
Wilhelminalaan 12  
1815 JD  
Alkmaar  
The Netherlands

072 548 4444

## Deelname eisen

### Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)  
Volwassenen (18-64 jaar)  
65 jaar en ouder  
65 jaar en ouder

## **Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)**

- Leeftijd 18-80 jaar
- Eenzijdige symptomatische primaire SFJ en VSM insufficiëntie
- VSM diameter  $\geq 4$  of  $\leq 12$  mm
- Intrafasciale VSM lengte  $\geq 15$  cm

## **Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)**

- C6 varices
- Dubbelzijdige endoveneuze thermische/MOCA behandeling van de VSM
- Simultane ipsilaterale endoveneuze thermische/MOCA behandeling van additionele venen
- Eerdere VSM of VSMAA behandeling aan dezelfde zijde
- Oppervlakkige tromboflebitis of diep veneuze trombose in de afgelopen 6 maanden
- Occlusie diep veneuze systeem
- Coagulatie stoornissen of verhoogd risico op trombo-embolie
- Directe orale anticoagulantia of vitamine K antagonist gebruik
- Zwangerschap of lactatie
- Immobiliteit
- Allergie of contra-indicatie voor Polidocanol
- Ernstige nier- of leverinsufficiëntie
- Cognitieve beperking of taalbarrière

## **Onderzoeksopzet**

## Opzet

|                  |                        |
|------------------|------------------------|
| Fase onderzoek:  | 4                      |
| Type:            | Interventie onderzoek  |
| Onderzoeksmodel: | Parallel               |
| Toewijzing:      | Gerandomiseerd         |
| Blindering:      | Enkelblind             |
| Controle:        | Actieve controle groep |
| Doel:            | Behandeling / therapie |

## Deelname

|                         |                       |
|-------------------------|-----------------------|
| Nederland               |                       |
| Status:                 | Werving gestart       |
| (Verwachte) startdatum: | 24-09-2021            |
| Aantal proefpersonen:   | 320                   |
| Type:                   | Werkelijke startdatum |

## Voornemen beschikbaar stellen Individuele Patiënten Data (IPD)

**Wordt de data na het onderzoek gedeeld:** Nog niet bepaald

## Ethische beoordeling

|                     |                                            |
|---------------------|--------------------------------------------|
| Goedgekeurd WMO     |                                            |
| Datum:              | 17-05-2021                                 |
| Soort:              | Eerste indiening                           |
| Toetsingscommissie: | MEC Academisch Medisch Centrum (Amsterdam) |
|                     | Kamer G4-214                               |
|                     | Postbus 22660                              |
|                     | 1100 DD Amsterdam                          |
|                     | 020 566 7389                               |
|                     | mecamc@amsterdamumc.nl                     |

## Registraties

### Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

ID: 54246

Bron: ToetsingOnline

Titel:

### Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

### In overige registers

| Register | ID             |
|----------|----------------|
| NTR-new  | NL9527         |
| CCMO     | NL74491.029.20 |
| OMON     | NL-OMON54246   |

## Resultaten