

Europees observationele studie van Sapheon Closure System voor de behandeling van insufficiënte Vena Saphena Magna; een prospectieve single arm multicenter klinische observationele studie.

Gepubliceerd: 16-07-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Objectives; Het primaire doel is deze klinisch observationele studie is te onderzoeken of de lijm methode Sapheon Closure System als behandeling toegepast kan worden in de routine klinische setting **Hypothese;** Het betreft hier een observationele studie...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Veneuze spataderen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON37900

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Europese Sapheon Closure System observationeel prospectieve (eSCOPE) studie

Aandoening

- Veneuze spataderen

Synoniemen aandoening

Reflux (Kleplekkage) in de vena saphena magna (oppervlakkige stamader in bovenbeen)

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sapheon Inc.

Overige ondersteuning: sapheon inc

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Insufficiënte Vena Saphena Magna, Lijmmethode, Sapheon

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het betreft hier een observatieve studie met een goedgekeurd device.

Doeltreffendheid en veiligheid (adverse events) zullen vergeleken worden met de resultaten beschreven in de literatuur om te onderzoeken of de resultaten van de behandeling van de reflux met de Sapheon Closure System.

De Sapheon Closure System hetzelfde zijn of beter dan de verwachtingen van de andere alternatieve endoveneuze methode zoals Laser Thermal Ablation and Radiofrequency Ablation

De primaire uitkomstparameter is een duplex ultrasound waarop te zien is dat de VSM gesloten is gezien op verschillende momenten na de behandeling.

Doeltreffendheid: The mogelijkheid van de Sapheon Closure System (SCS) Kit om de veneuze reflux te behandelen door de vsm dicht te maken

Gedurende de procedure, zijn de volgende metingen beschreven;

Succes door de behandeling (gesloten vsm)-het vat is over de gehele behandelde lengte gesloten door de Sapheon Closure System methode door de ingespoten weefsellijm Sapheon Closure Adhesive (SCA).

Op alle follow up bezoeken de primaire uitkomst parameters zijn;

volledige afsluiting of recanalisatie. Deze multicenter studie zal in meerdere (4) centra plaats vinden gespecialiseerd in de diagnose en behandeling van veneuze aandoeningen.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire eindpunten zijn

veiligheid bijwerkingen dit wordt op verschillende tijdstippen na de ingreep gemeten.

Tertiaire eindpunten zijn

kwaliteit van leven en patiënt tevredenheid.

Het verbeteren van het ziektebeeld wordt gemeten met de CVSS score

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Veneuze insufficiëntie in de benen is een algemene aandoening die wordt beïnvloed door genetische en mechanische factoren, het is een chronische en progressieve aandoening. De onderbenen zijn voorzien van een veneus systeem bestaande uit oppervlakkige aderen (de vena saphena magna en zijtakken) en een diep systeem (de vena femoralis en de vena poplitea). Reflux veroorzaakt door incompetente vaten in het oppervlakkige ader systeem is de meest voorkomende oorzaak van veneuze insufficiëntie en kunnen wel of geen klachten geven. Bij de meest gevallen echter komen klachten wel voor zoals zwaar gevoel, branderigheid, jeuk, pijn of pijnlijke benen. Soms worden klachten complicaties zoals oedeem, aderontsteking of open benen en chronische huidveranderingen. Behandeling is gebaseerd op het weghalen van de bron van de oorzaak om progressie van de ziekte te voorkomen en klachten te verminderen of genezing te verbeteren of het voorkomen van herhaalde open benen. De beste therapeutische resultaten zijn gebaseerd op twee hemodynamische principes; het weghalen van de hoogste bron van de reflux en de eliminatie van de incompetente of verwijde aderen. Het dichtmaken van de vena saphena magna (vsm) is een erkende methode om de effecten van veneuze insufficiëntie te verbeteren. Zoals bij ligatie (ombinden) of strippen. Een goede methode maar ook een operatieve methode met de daaraan verbonden risico's. Meer recent zijn de endoveneuze methoden. Bij deze methoden wordt gebruik gemaakt van laser of

radiofrequency verhitting. Endoveneuze verhitting brengt risico's met zich mee zoals brandwonden rond het behandelde gebied zowel inwendig als uitwendig, zenuw beschadiging, trombose of ontstekingsreacties. Sapheon heeft een nieuwe techniek ontwikkeld waar de VSM door middel van een endoveneuze behandeling met katheter systeem. Via de katheter wordt een cyanoacrylate lijm in de ader geplaatst om de VSM dicht te plakken.

Weefsellijm kan lokaal gebruikt worden voor verschillende doeleinden, inclusief hemostatische doeleinden, wonden dicht maken en fistels.

De voornaamste toepassing van weefsellijm in de chirurgie bevatten cyanoacrylates, fibrine lijm, and trombine.

Cyanoacrylates worden over heel de VS en UK gebruikt als weefsellijm in de vasculaire chirurgie en in de hersenvaatchirurgie bij arteriële malformaties.

Cyanoacrylates zijn synthetische lijmen die snel polymeriseren als ze in contact komen met water of bloed. N-butyl-2-cyanoacrylate (Histoacryl; B Braun, Melsungen, Germany) wordt intensief gebruikt in laatste 10 jaar in de chirurgie. Een andere N-butyl-2-cyanoacrylate (Glubran; GEM S.r.l., Viareggio, Italy) is onlangs toegepast in bij endoscopische behandelingen in Europa.

2-Octyl-cyanoacrylate (Dermabond; Ethicon, Inc., Somerville, NJ), is goedgekeurd door de Federal Drug Administration voor wondbehandeling en wordt algemeen gebruikt door eerste hulpartsen, dermatologen en in de plastische chirurgie. Verwacht wordt dat de behandeling van de insufficiënte VSM dicht doormiddel van de Sapheon Closure System vergelijkbaar en een betere veiligheid en effectiviteit heeft, minder pijnlijk is dan andere behandelingen en men in een kortere periode herstelt.

Doel van het onderzoek

Objectives;

Het primaire doel is deze klinisch observationele studie is te onderzoek of de lijm methode Sapheon Closure System als behandeling toegepast kan worden in de routine klinische setting

Hypothese;

Het betreft hier een observationele studie naar een routine interventie naar het dicht maken van een insufficiënte VSM. Effectiviteit en veiligheid (adverse events) zullen vergeleken worden met de resultaten beschreven in de literatuur om te onderzoeken of de resultaten van de behandeling van de reflux met de Sapheon Closure System hetzelfde zijn of beter dan de verwachtingen van de andere alternatieve endoveneuze methode zoals Laser Thermal Ablation and Radiofrequency Ablation. Aanvullende vergelijkende punten zullen metingen zijn van pijn en werkhervatting.

Onderzoeksopzet

Het betreft hier een internationale, multicenter, prospectieve, single arm, observationele post marketing studie waarin de klinische resultaten van de CE

gemarkeerde Sapheon Closure System voor CE gemarkeerd indicaties. Patiënten die aan de inclusie criteria voldoen worden voor de studie gevraagd. Er is geen controle groep gezien de effectiviteit vergeleken wordt met de voor de behandeling klinische status van de patiënt zelf.

Inschatting van belasting en risico

Risico's zijn de normaal te verwachten risico's na een standaard spatader behandeling. Complicaties komen zelden voor, zij niet ernstig en goed te behandelen.

De studie procedures, deelnemers zullen gedurende 6 maanden (and tot 36 maanden) opgevolgd worden. In totaal zijn er 7 bezoeken voor controle : Na 24-72 uur na de behandeling, 30 dagen, 3 maanden, 6 maanden, 12 maanden, 24 maanden, and 36 maanden. Aanvullende bezoeken zullen ingepland worden indien nodig.

Contactpersonen

Publiek

Sapheon Inc.

3579 Westwind Blvd
Santa Rosa California 95403
US

Wetenschappelijk

Sapheon Inc.

3579 Westwind Blvd
Santa Rosa California 95403
US

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Leeftijd * 18 jaar en * 70 jaar oud.

Symptomatische primaire GSV reflux met klinische symptomen, met of zonder zichtbare varicosities, en bevestigd door de duplex-echografie.

CEAP classificatie van de C2, C3 of C4 (zie bijlage 10).

Kan lopen zonder hulp.

Mogelijkheid om follow-up onderzoeken te ondergaan

Vermogen om de vereisten van het onderzoek te begrijpen en een schriftelijk informed consent af te geven.

* GSV in staande houding preoperatief minimaal 3 mm en maximaal 10 mm (maximale diameter).

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Levensverwachting < 1jaar

Pijnmedicatie gebruik

Antistolling gebruik (Heparin of Coumadin).

Eerdere DVT.

Eerdere oppervlakkige tromboflebitis in GSV.;Eerdere veneuze behandeling aan hetzelfde been;Bekende Stollingsstoornis stoornis.

Acute ziekte,;Immobilisatie of het het onvermogen om te wandelen;Zwangerschap,;Te

kronkelige GSV, die naar het oordeel van de onderzoeker de doorgankelijkheid beperken

.,;Gelijktijdige Incompetente ipsilaterale vena saphena parva of anterieur accessoire vena

saphena magna;Bekende overgevoeligheid voor de cyanoacrylaat (CA) I.;Gelijktijdig

deelnemen aan een andere klinische studie met een experimenteel middel of behandeling, of binnen de 30 dagen voorafgaand aan de inclusie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 17-07-2016

Aantal proefpersonen: 20

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Sapheon® Afsluitsysteem

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 16-07-2012

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register

CCMO

ID

NL38844.094.12