

ClariVein met 2% en 3% vloeibaar Polidocanol voor de behandeling van veneuze insufficiëntie.

Gepubliceerd: 05-09-2011 Laatste bijgewerkt: 28-04-2024

Het doel van de studie is de optimale dosis van Polidocanol te bepalen die nodig is om de VSM volledig te oblitereren. Als de gekozen behandelopties namelijk geen statistisch significant verschillen laten zien in dit primaire eindpunt dan zal de...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Bloedvaten therapeutische verrichtingen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON39574

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ClariVein Polidocanol 2% vs 3% studie

Aandoening

- Bloedvaten therapeutische verrichtingen
- Veneuze spataderen

Synoniemen aandoening

spataderen, veneuze insufficiëntie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: industrie: Vascular Insights, Vascular Insights

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: clarivein, polidocanol, vsm

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Onze primaire eindpunt is de anatomische slagingspercentage van de behandelde VSM na 6 maanden, occlusie wordt gedefinieerd als ten minste 85% geoblitereerd is die wordt bevestigd door echografie, wat overeenkomt met 25,5 cm van de behandelde 30cm.

Secundaire uitkomstmaten

Gemiddelde VCSS veranderingen (geëvalueerd op genoemde tijdstippen).

Pijnscore tijdens de procedure (VAS)

Pijnscore gedurende twee weken na de procedure (VAS)

Gezondheidstoestand (door middel van de SF36 van de algemene gezondheidstoestand zal worden geëvalueerd op genoemde tijd punten).

Ziekte gerelateerde kwaliteit van leven (door middel van de AVVQ, de kwaliteit van leven gerelateerd aan de ziekte zullen worden geëvalueerd op genoemde tijd punten).

Bijwerkingen

Tevredenheid van de patiënt gemeten in afzonderlijke scores.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Wereldwijd (>85%) is de standaard behandeling voor een insufficiënte vena saphena magna (VSM) het chirurgisch strippen van de VSM gecombineerd met een

hoge ligatie van de saphenofemorale junctie. De prevalentie van veneuze insufficiëntie in Europa en de Verenigde Staten is tussen de 5 en 15 procent bij mannen en tussen de 15 en 30 procent bij vrouwen. De ernst van de ziekte varieert van cosmetische bezwaren tot chronisch veneuze insufficiëntie waaronder 1% tot ulcus vorming met slechte genezing. De behandeling van varicositas kunnen worden aangevuld met sclerotherapie-compressie therapie of ambulante flebectomie volgens Muller voor de resterende spataderen. In de afgelopen jaren zijn er veel minimaal invasieve therapieën ontwikkeld om insufficiëntie van de VSM te behandelen. Deze methoden omvatten sclerotherapie-compressie, foam sclerotherapie-compressie, laser-en radiofrequente ablatie-therapie. Deze methoden geven een betere uitkomsten op het gebied van pijn en terug te keren naar de dagelijkse activiteiten, terwijl de afsluiting hoog blijft in vergelijking met strippen van de ader. De chirurgische methode wordt meestal uitgevoerd onder algemene verdoving en de nieuwere endoveneuze thermische methoden onder tumescente verdoving. Voordelen ten opzichte van traditionele chirurgie zijn minder complicaties, minimale postprocedure pijn en sneller herstel. Het gebruik van minimaal invasieve methoden neemt om die reden gestaag toe. ClariVein® is een nieuw apparaat voor de behandeling van veneuze insufficiëntie. De techniek maakt gebruik van een combinatie van een chemische en mechanische component om permanent de afsluiting van de insufficiënte VSM te garanderen zonder enige verdoving.

Doel van het onderzoek

Het doel van de studie is de optimale dosis van Polidocanol te bepalen die nodig is om de VSM volledig te oblitereren. Als de gekozen behandel opties namelijk geen statistisch significant verschillen laten zien in dit primaire eindpunt dan zal de laagste concentratie gekozen worden om patiënten te behandelen. Dit teneinde bij een patiënt, met een groter volume aan Polidocanol, een grotere lengte van een ader of een groter aantal aderen te kunnen behandelen.

400 patiënten is het vereiste aantal voor deze studie omdat hierbij een verschil van ongeveer 5 a 6 % niet significant is. Een verschil kleiner dan 5-6 % is ook klinisch niet relevant. Bij kleinere aantallen kan namelijk een statistisch niet significant verschil toch klinisch relevant zijn.

Als deze studie dus geen statistisch en daarmee klinisch relevant verschil aantoonst dan kan met de laagste dosis een optimaal behandel effect gecombineerd worden met de hoogst haalbare veiligheid.

De op deze wijze geselecteerde optimale dosis van Polidocanol zal in toekomstige trials gebruikt worden voor de ClariVein behandeling.

Onderzoeksopzet

Deze prospectieve gerandomiseerde gecontroleerde studie zal worden uitgevoerd in het academisch ziekenhuis Maastricht (MUMC +) en zeven andere klinieken die gespecialiseerd zijn in flebologie. Het MUMC + stelt een trialcoördinator aan

voor de inclusie en randomisatie van patiënten in het MUMC + en in de andere klinieken elk een specifieke coördinator.

Ons onderzoek team zal worden aangevuld met een projectleider. 400 patiënten zullen worden opgenomen in de studie, gelijk verdeeld over 2 groepen. De patiënten zullen worden gerandomiseerd onder de volgende groepen: Groep 1: ClariVein ® met 2% Polidocanol Groep 2: ClariVein ® met 3% Polidocanol. In elke groep zal 30cm van de insufficiënte vena saphena magna worden behandeld met 5mL sclerosans. Alle patiënten worden doorverwezen door de huisarts voor hun symptomen van veneuze insufficiëntie, bijvoorbeeld spataderen. Bij het eerste bezoek van de patiënt wordt beoordeeld voor opname criteria door de arts. Als de patiënt voldoet aan de inclusie criteria, zullen zij worden geïnformeerd over de studie en krijgen ze de informatiebrochure. De patiënt wordt uitdrukkelijk verteld dat ze in staat zijn om uit de studie terug te trekken op ieder moment om welke reden dan ook zonder enige uitleg en zij zullen worden gegarandeerd van de beste medische zorg beschikbaar. Als de patiënt voldoet aan de in- en exclusiecriteria en toestemming is ontvangen, wordt de randomisatie uitgevoerd. Na randomisatie zal de patiënt worden gepland voor de behandeling binnen 6 weken. Follow-up vindt plaats na 6 weken en 6 maanden waarbij opnieuw anamnese, kwaliteit van leven vragenlijsten worden afgenomen; lichamelijk onderzoek en een duplex scan worden uitgevoerd.

Onderzoeksproduct en/of interventie

ClariVein met vloeibaar Polidocanol (2%,3%) procedure De patiënt zal staand worden onderzocht door middel van echografie om de vena saphena magna (VSM) tot de knie niveau vast te stellen. Nadat de VSM in beeld is gebracht, neemt de patiënt plaats op de operatietafel waarbij een Venflon naald zal worden ingebracht op kniehoogte en een sheeth zal worden ingevoerd voor de toegang van het ClariVein ®-systeem. Het ClariVein ®-systeem wordt geplaatst op 2 cm distaal van de saphenofemorale junctie. Het apparaat wordt geactiveerd tot 3500 toeren per minuut en na 3 seconden zal het in een tempo van 1.0mm-2.0mm per seconde/ 6 seconde per centimeter naar distaal worden verplaatst. Bij het activeren van het apparaat wordt met de roterende kop mechanische beschadiging van de vaatwand gemaakt en vervolgens simultaan 5 mL Polidocanol geïnjecteerd in de VSM. Nadat 30 cm van de VSM is behandeld, wordt het systeem verwijderd uit de ader. Duplex echografie zal worden uitgevoerd na de procedure om het behandelde VSM-segment te visualiseren en wordt de doorgankelijkheid van het diepe veneuze systeem bevestigd. Direct na de ingreep wordt een klasse 2 dijbeen kous aangebracht op het behandelde been voor 48uur continu en 2 weken overdag. Er is geen noodzaak voor enige vorm van anesthesie of analgesie tijdens de procedure. Patiënten kunnen onmiddellijk hun dagelijkse activiteiten hervatten. De behandelend arts heeft ten minste 10 behandelingen met ClariVein ® uitgevoerd, voordat hij/zij overgaat tot de behandeling van patiënten in de studie-groep. Training wordt verzorgd door Vascular Insights.

Inschatting van belasting en risico

Een mogelijk nadeel bij dit onderzoek is het invullen van vragenlijsten wat

extra tijd van de patiënt kost.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debyelaan 25
Maastricht 6202 AZ
NL

Wetenschappelijk

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debyelaan 25
Maastricht 6202 AZ
NL

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)

- 1) Patiënten die voor de eerste keer behandeld worden voor een insufficiënte VSM, bevestigd met een duplex.
- 2) CEAP classificatie C2-C4

3) Alle patiënten met geïnformeerde toestemming.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- 1) Leeftijd < 18 jaar en of wilsonbekwaam.
- 2) Levensverwachting minder dan 6 maanden.
- 3) Eerdere operaties voor een insufficiënte VSM.
- 4) Occlusie van diep veneuze systeem
- 5) Zwangerschap
- 6) Geen geïnformeerde toestemming.
- 7) Extreme obesitas: BMI > 40
- 8) Zeer moeizame snelheid van de GSV, met bochten onder een hoek van >90 ° of meerdere opelkaar volgende draaiingen.
- 9) Allergie of contra-indicatie voor Polidocanol.
- 10) VSM diameter groter dan 12mm

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	03-09-2012
Aantal proefpersonen:	400
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	ClariVein
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Polidocanol
Generieke naam:	Aethoxysklerol
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-09-2011
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-02-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, MEC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-03-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, MEC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-06-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, MEC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-06-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, MEC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO

Datum:	18-06-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, MEC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-08-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, MEC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-06-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-09-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-11-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
EudraCT	EUCTR2011-003727-35-NL
CCMO	NL37769.068.11