

Mechanochemische endoveneuze ablatie versus radiofrequente ablatie in de behandeling van primaire insufficiëntie van de vena saphena parva: een multicentrum gerandomiseerde studie

Gepubliceerd: 13-01-2014 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Het doel van de MESSI studie is het beschrijven van het anatomisch succes van MOCA versus RFA in SSV.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Veneuze spataderen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON40762

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MESSI-trial

Aandoening

- Veneuze spataderen

Synoniemen aandoening

spataderen, veneuze insufficiëntie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sint Antonius Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, deelnemende secties vaatchirurgie en stichting VARYSTA (onderzoeksfonds Rijnstate / Nieuwegein)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: clarivein, polidocanol, spataderen, vena saphena parva (VSP)

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primary endpoint is het anatomische succes 1 jaar na behandeling.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomsten

- Pijn gedurende en in de periode na de behandeling
- Initieel technisch succes
- Klinisch succes
- Complicaties
- Tijdsduur van de procedure

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Spataderen zijn een veelvoorkomend probleem. Tot ongeveer 25% van alle volwassenen ontwikkelt enige vorm van spataderen. Klachten van spataderen lopen uiteen van zuiver cosmetische bezwaren tot ernstige wonden van de benen. In ongeveer 15 % van de patienten is de vena saphena parva (de oppervlakkige kuitader) de oorzaak van spataderlijden.

In de laatste 2 decennia zijn behandelopties revolutionair veranderd. De operatieve behandeling (afbinden met strippen), welke leidde tot hoge kans op terugkeren van ziekte, is haast volledig vervangen door minimaal invasieve behandelingen.

Endoveneuze laser en radiofrequente ablatie leiden tot hogere succespercentages. Omdat bij deze behandelingen veel warmte gebruikt wordt voor het verbranden van de spataderen, is er kans op pijnklachten en schade van het weefsel rond de ader. Langdurige pijnklachten en bijv zenuwschade zijn dan ook

bekende complicaties. Deze problemen treden in het bijzonder in de VSP op.

De nieuwe techniek, mechanochemische endoveneuze ablatie (MOCA) met gebruik van ClariVein, oblitereert de spatader zonder gebruik van warmte. MOCA combineert mechanische schade (door roterende draad) met het toedienen van sclerosans.

Hierbij is enkel plaatselijke verdoving bij de insteek nodig en zijn pijnklachten en weefselschade verwaarloosbaar.

MOCA is een bewezen veilige en effectieve behandeling. MOCA wordt reeds in meerdere ziekenhuizen in Nederland toegepast.

Doel van het onderzoek

Het doel van de MESSI studie is het beschrijven van het anatomisch succes van MOCA versus RFA in SSV.

Onderzoeksopzet

De MESSI studie is een multicentrum RCT, geïnitieerd vanuit het St. Antonius Ziekenhuis

Het Rijnstate Ziekenhuis, Rode Kruis Ziekenhuis en St. Antonius Ziekenhuis participeren in deze studie:

Onderzoeksproduct en/of interventie

"Experimenteel" - Mechano-chemisch ablatie van insufficiënte VSP "Control" - Radiofrequente ablatie van insufficiënte VSP Uitgebreide beschrijving van beide technieken in onderzoeksprotocol

Inschatting van belasting en risico

Beide behandelmogelijkheden zijn geaccepteerd, veel gebruikt en veilig.

Contactpersonen

Publiek

Sint Antonius Ziekenhuis

Koekoekslaan 1
Nieuwegein 3435 CM
NL

Wetenschappelijk

Sint Antonius Ziekenhuis

Koekoekslaan 1
Nieuwegein 3435 CM
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. primaire insufficiëntie van de VSP
2. symptomatische varices, C1-C5
3. diameter VSP 3-12 mm en niet gekronkeld verloop
4. getekende informeerde consent
5. bereidheid tot deelnemen follow up.
6. leeftijd 18 tot 80 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Patiënt niet in staat tot geven informed consent
2. Zwangerschap of borstvoeding
3. C6 varices
4. Eerdere behandeling aangedane vene dmv chirurgie of endoveneuze therapie.
5. Diep veneuze thrombose in het aangedane been
6. Orale anticoagulantia
7. Contraindicatie of bekende allergie for polidocanol

- 8. Immobilisatie
- 9. Stollingstoornissen of verhoogd risico op trombo-embolische complicaties: hemofilie A of B, Ziekte van Von Willebrandt, ziekte van Glanzmann, factor VII- deficiëntie, idiopathische trombocytopenische purpura, factor V Leiden, DVT or long-embolieën in voorgeschiedenis.
- 10. Perifeer arterieel vaatlijden (fontaine III - IV)
- 11. Ernstige nierinsufficiëntie (eGFR <30ml/min)
- 13. Leverziekten, welke leiden tot stollingsveranderingen en levercirrhose

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelnemers

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	13-01-2014
Aantal proefpersonen:	160
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	ClariVein
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-01-2014
Soort:	Eerste indiening

Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-08-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 26692

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL42781.100.13
OMON	NL-OMON26692