

Registratiestudie van de behandeling van primaire insufficiëntie van de vena saphena magna met grote diameter (>12 mm), antero-laterale takken, of VSM stamvarices onder de knie met Mechanochemische endoveneuze Ablatie (MOCA)

Gepubliceerd: 20-10-2014 Laatste bijgewerkt: 18-07-2024

Registratiestudie om de veiligheid en effectiviteit aan te tonen van de behandeling van primaire stamvarices van de VSM met een grote diameter (>12mm), antero-laterale takken en VSM stamvarices onder de knie met de MOCA

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

Samenvatting

ID

NL-OMON41034

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MOCA-XL

Aandoening

- Veneuze spataderen

Synoniemen aandoening

spataderen, Varices

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Rijnstate Ziekenhuis

Overige ondersteuning: De deelnemende ziekenhuizen financieren de inzet van onderzoekspersoneel uit eigen onderzoeksfondsen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: endoveneus, mechano-chemische ablatievena behandeling grote spataderen, onder de knie en zijtakken

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Anatomisch succes (occlusiepercentage, aangetoond met duplex)
- Klinisch succes (CEAP, VCSS)
- Postoperatieve complicaties, met name gevoelsstoornissen

Secundaire uitkomstmaten

- Peroperatieve pijnklachten (VAS-score)
- Postoperatieve pijnklachten gedurende 2 weken (VAS-score, hoeveelheid gebruikte pijnstilling)
- Ziekte specifieke kwaliteit van leven (AVVQ, SF-36)
- Tijd van behandeling tot hervatten van normale activiteiten en werkzaamheden
- Interventieduur

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Spataderen (varices) zijn een veel voorkomend probleem in de Westerse wereld. Uit epidemiologisch onderzoek blijkt dat een kwart van de volwassenen enigerlei

vorm van varices heeft. Bij vrouwen komt het twee- tot driemaal vaker voor dan bij mannen. Het voorkomen van varices neemt gestaag toe met de leeftijd en behoort tot de top tien van de klachten waarmee mensen hun huisarts bezoeken. De belangrijkste risicofactoren zijn langdurig staan of zitten, zwangerschap, geslacht en leeftijd. De symptomen van het hebben van varices zijn wisselend en variëren van cosmetische klachten tot moeilijk behandelbare veneuze ulcera. De afgelopen jaren zijn endoveneuze technieken ontwikkeld voor de primaire behandeling van insufficiënte varices. Radiofrequente ablatie (RFA) is, naast endoveneuze laser ablatie (EVLA), een geaccepteerde techniek en wordt veelvuldig in de praktijk toegepast. Deze techniek, die gebruik maakt van hitte, heeft als belangrijkste voordeel dat de ingreep verricht kan worden met locale verdoving. Daarnaast veroorzaakt RFA minder hematoom vorming, pijnklachten, en een superieure cosmetiek en eerdere hervatting van de normale activiteiten en werk vergeleken met de klassieke chirurgische strip. Gezien het feit dat bij RFA gebruik gemaakt wordt van hitte bestaat de kans op schade van de omliggende weefsels. Om deze reden worden patiënten behandeld met tumiscentie anesthesie, waarvoor meerdere puncties nodig zijn. Bij deze vorm van anesthesie wordt een vloeistofkolom rondom het vat aangelegd, wat door de meeste patiënten als vervelend wordt ervaren. Ondanks de tumiscentie anesthesie heeft nog steeds een gedeelte van de patiënten postoperatief pijn, welke tot weken kan aanhouden.

Een nieuwere techniek, mechano-chemische endoveneuze ablatie (MOCATM), gebruik makend van het ClariVein® systeem is recent ontwikkeld. Deze techniek maakt gebruik van opzettelijke mechanische beschadiging aan het endotheel van de vaatwand van de vene door middel van een roterende tip van de katheter. Op hetzelfde moment wordt een sclerosans ingespoten, waardoor de vene wordt geoccludeerd. Er wordt bij deze techniek dus geen verhitting gebruikt.

Tumiscentie anesthesie is derhalve overbodig en complicaties, die voorkomen bij hittegerelateerde endoveneuze technieken, zoals pijn, hematoomvorming, induratie en paresthesiën zouden kunnen worden verminderd. MOCA is een bewezen veilige en effectieve alternatieve manier om spataderen van de VSM en VSP stam te behandelen.

Vooraf bij de behandeling van de infragenuale VSM en de behandeling van oppervlakkige zijtakken (zoals antero-laterale zijtakken) is de kans op beschadiging van de zenuwen een gevaar. In het infragenuale gebied is er een nauwe relatie van de VSM met de nervus saphenous. In een serie van 50 patiënten behandeld met EVLA voor stamvarices van de VSM op het bovenbeen werd een technisch succes percentage van 100% behaald na een mediane follow-up van 7 maanden. Het percentage zenuwschade was echter 8%. Een recente studie naar de behandeling van de VSP met MOCA rapporteerde een anatomisch succes percentage van 96%, zonder zenuwschade of andere grote complicaties. MOCA zou dus een goed alternatief kunnen zijn voor de behandeling van insufficiëntie van de infragenuale VSM, met minder risico op het optreden van zenuwschade. In patiënten met zowel VSM staminsufficiëntie supra- als infragenuaal is de behandeling van keuze endoveneuze ablatie van de supragenuale VSM. Theivacumar en collega*s lieten zien dat na behandeling een significante residu reflux blijft bestaan in ca 41% van de behandelde benen. Deze groep patiënten had

duidelijk minder klinische vooruitgang en ca 90% van deze patiënten had een aanvullende behandeling nodig.

Tot op heden is het onbekend of de MOCA methode dezelfde resultaten geeft bij de behandeling van de VSM met een diameter ≥ 12 mm, de behandeling van antero-laterale zijtakken, en bij de behandeling van de VSM onder de knie. Het doel van deze registratiestudie is inzicht te geven of MOCA veilig en effectief is voor de behandeling van deze varices.

Doel van het onderzoek

Registratiestudie om de veiligheid en effectiviteit aan te tonen van de behandeling van primaire stamvarices van de VSM met een grote diameter (>12 mm), antero-laterale takken en VSM stamvarices onder de knie met de MOCA

Onderzoeksopzet

De MOCA-XL studie is een multicenter prospectieve registratiestudie in het Rijnstate Ziekenhuis, Arnhem en in het Antonius Ziekenhuis Nieuwegein. In totaal zullen 90 patiënten met insufficiënte vena saphena magna, na tekenen van het informed consent, geïnccludeerd worden in de MOCA-XL registratiestudie; 30 met een diameter van de VSM in het bovenbeen ≥ 12 mm, 30 met een insufficiënte AL-tak (diameter < 12 mm), en 30 met een insufficiënte VSM onder de knie (diameter < 12 mm). De preprocedurele status zal vastgelegd worden middels de CEAP score en VCSS (Venous Clinical Severity Score).

Na 4 weken en 1 jaar zullen patiënten poliklinisch gezien worden om het klinische succes na de behandeling te objectiveren. Beide bezoeken vallen onder de standaard controle na behandeling. Tijdens deze poliklinische controle zal ook een duplex onderzoek verricht worden om te beoordelen of de VSM geoblitereerd blijft. Deze duplex controle gebeurt volgens een gestandaardiseerd protocol. Patiënten wordt gevraagd tijdens deze vervolfbezoeken en preoperatief de RAND SF36 en AVVQ vragenlijsten in te vullen. Tevens zullen perprocedureel en postprocedureel pijnscores geëvalueerd worden, gebruikmakend van een lineaire VAS score van 0-100 mm. Na 6 weken kunnen eventuele andere zijtak varices in overleg met patiënten behandeld gaan worden.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Behandeling met mechano-chemische ablatie

Inschatting van belasting en risico

Patiënten wordt gevraagd om een aantal keer vragenlijsten in te vullen: pre-operatief, 4 weken en 1 jaar na behandeling. Tevens wordt gevraagd een pijnscore formulier bij te houden 2 weken na de behandeling. (in totaal ca 40 minuten)

Mogelijke risico*s van de mechano-chemische ablatie zijn allergie voor het gebruikte sclerosans. De effectiviteit en veiligheid van deze behandeling werd nog niet eerder onderzocht voor de VSM $\geq$ 12 mm, antero-laterale takken en de infragenuale VSM en de lange termijn resultaten zijn daarom nog niet bekend. De bijwerkingen die bekend zijn van andere endoveneuze behandelingen kunnen ook optreden bij de mechano-chemische ablatie, zoals bloeding uit de aanprikplaats, infectie van de aanprikplaats, bloeduitstorting en pijn.

Contactpersonen

Publiek

Radboud University Nijmegen Medical Centre

Wagnerlaan 55
Arnhem 6815AD
NL

Wetenschappelijk

Radboud University Nijmegen Medical Centre

Wagnerlaan 55
Arnhem 6815AD
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. Symptomatische varices, C3-C5
2. duplex criteria:
 - a. Diameter supragenuale VSM ≥ 12 mm , niet tortueus; of
 - b. Insufficiënte antero-laterale tak < 12 mm; of
 - c. Insufficiënte infragenuale VSM < 12 mm
3. Getekend informed consent
4. Patiënt moet bereid zijn tot follow-up
5. Leeftijd > 18 jaar en < 80 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Patiënt is niet in staat tot informed consent
2. Zwangerschap en lactatie
3. C6 varices
4. Eerdere chirurgische of endoveneuze behandeling van varices van het te behandelen traject
5. Doorgemaakte diep veneuze trombose
6. Orale anticoagulantia
7. Contra-indicaties of allergie voor gebruik sclerosans
8. Immobilisatie
9. Stollingsstoornissen of een verhoogd risico op trombo-embolische complicaties: bekende stollingsstoornissen zoals hemofilie A, hemofilie B, ziekte van Von Willebrand, ziekte van Glanzmann, factor VII-deficiëntie, idiopathische trombo-cytopenische purpura, aanwezigheid factor V Leiden en diep veneuze trombose of longembolie in de voorgeschiedenis.
10. Fontaine III of IV vaatlijden
11. Ernstig gestoorde nierfunctie: bekende glomerulaire filtratie snelheid van minder dan 30 ml/min.
12. Leverziekten, gepaard gaande met veranderingen in het bloedstollingsstelsel, anamnistisch aanwijzingen voor bloedingneiging, zoals epistaxis en spontane hematomen, bekende levercirrose.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek: 4

Type:	Interventie onderzoek
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	20-12-2016
Aantal proefpersonen:	90
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Aethoxysclerol
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	aethoxysklerol
Generieke naam:	lauromacrogol
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-10-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-01-2018
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-10-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	EUCTR2014-003341-10-NL
CCMO	NL47979.091.14