

VENASEAL SPECTRUM: globale, post-market, prospectieve, multicenter, gerandomiseerde gecontroleerde studie van het VenaSeal*-afdichtstelsysteem vergeleken met chirurgisch strippen of endotherme ablatie (ETA) voor de behandeling van vroege en gevorderde stadia van aandoeningen aan de oppervlakkige aders

Gepubliceerd: 17-06-2021 Laatste bijgewerkt: 09-04-2024

Gerandomiseerde studies (CEAP 2-5): Het evalueren van de patiëntervaring en de klinische verbetering na behandeling met het VenaSeal*-stelsysteem vergeleken met standaard beschikbare behandelingen, chirurgisch strippen of endotherme ablatie (ETA), bij...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON52834

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

VenaSeal Spectrum studie

Aandoening

- Veneuze spataderen

Synoniemen aandoening

symptomatische veneuze insufficiëntie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medtronic Trading NL BV

Overige ondersteuning: Medtronic

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Chirurgisch strippen, Endotherme ablatie (ETA), Oppervlakkige veneuze insufficiëntie', VenaSeal[®]-systeem

Uitkomstmaten**Primaire uitkomstmaten**

Voor de CEAP 2-5 gerandomiseerde studies zijn de primaire doelen het vergelijken van het VenaSeal[®]-systeem met chirurgisch strippen en ETA met betrekking tot de ervaring en de tevredenheid van de patiënt, door middel van een gevalideerde, patiëntgerichte, tweedelige tevredenheidsvragenlijst voor veneuze behandeling (VenousTSQ-early [VenousTSQe] en VenousTSQ-status [VenousTSQs]) bij 30 dagen, en het vermogen om de klinisch relevante aandoening in de beoogde oppervlakkige hoofdadere bij de indexprocedure te elimineren.

Voor de VLU-studie is het primaire doel het evalueren van de helingstijd van de ulcus tot en met 12 maanden.

De CEAP 2-5 gerandomiseerde studies hebben drie primaire eindpunten bij het vergelijken van het VenaSeal[®]-systeem met chirurgisch strippen of ETA.

1. Periprocedurele patiënttevredenheid zoals gemeten door middel van een gevalideerde, patiëntgerichte questionnaire voor veneuze behandeling (VenousTSQe) bij 30 dagen.
2. Patiënttevredenheid zoals gemeten door middel van een gevalideerde, patiëntgerichte vragenlijst voor veneuze behandeling (VenousTSQs) na 30 dagen.
3. Eliminatie van de klinisch relevante aandoening aan elk van de beoogde oppervlakkige hoofdadere op het moment van indexprocedure, zoals gemeten aan de hand van het percentage aderlengte dat met succes is behandeld.

Het primaire eindpunt voor de VLU-studie is helingstijd van de ulcus, berekend door middel van bevestiging van heling en geverifieerd door een onafhankelijk laboratorium gedurende 12 maanden.

Secundaire uitkomstmaten

Het voornaamste secundaire doelen zijn het vergelijken van het VenaSeal*-systeem met chirurgisch strippen bij het bewerkstelligen van de anatomische afdichting van oppervlakkige hoofdadere na 6 maanden, en het vermogen om het werk te hervatten na de indexprocedure.

Het secundaire doel van het onderzoek het evalueren van het VenaSeal*-systeem bij de behandeling van symptomatische veneuze reflux in de oppervlakkige hoofdadere. De specifieke analysegebieden omvatten: effectiviteit, veiligheid, benutting van gezondheidszorg en de ervaringen van de patiënt en de behandelend arts.

Daarnaast omvatten de secundaire doelen van de VLU-studie snelheid van de

ulcusheling, recidief van ulcus en ulcus-vrije tijd.

Gegevens ter ondersteuning van de volgende eindpunten worden verzameld voor zowel de CEAP 2-5 gerandomiseerde studies als de VLU-studie. Indien geschikt worden gegevens geëvalueerd voor de CEAP 2-5 gerandomiseerde studies om het VenaSeal*-systeem te vergelijken met chirurgisch strippen of ETA. Gegevens kunnen ook worden samengevoegd voor alle proefpersonen van het VenaSeal*-systeem uit de CEAP 2-5 gerandomiseerde studies en uit de VLU-studie, al naargelang wat van toepassing is.

Gegevens van VenaSeal vergeleken met chirurgisch strippen studie zal worden verzameld tot en met de 12 maands visite.

Secundaire eindpunten effectiviteit

1. Anatomische afdichting van primaire doelader bij 30 dagen, en 12, 24, 36, 48 en 60 maanden:

- Voor proefpersonen die zijn behandeld met het VenaSeal*-systeem of ETA, wordt dit gedefinieerd als door middel van DUS zichtbare aderafdichting langs het gehele behandelde adersegment zonder discrete segmenten die langer dan 5 cm doorgankelijk zijn.
- Voor proefpersonen die worden behandeld met chirurgisch strippen, wordt dit gedefinieerd als de afwezigheid van reflux of residuele delen van de ader alleen bij 30 dagen en 12 maanden.

2. Anatomische afdichting van doelader bij 30 dagen, en 6, 12, 24, 36, 48 en 60 maanden:

- Voor proefpersonen die zijn behandeld met het VenaSeal*-systeem of ETA, wordt dit gedefinieerd als door middel van DUS zichtbare adelaafdichting langs het gehele behandelde adersegment zonder discrete segmenten die langer dan 5 cm doorgankelijk zijn.
- Voor proefpersonen die worden behandeld met chirurgisch strippen, wordt dit gedefinieerd als de afwezigheid van reflux of residuele delen van de ader alleen bij 30 dagen, 6 en 12 maanden.

3. Technisch succes van elke doelader onmiddellijk na de indexprocedure

- Voor proefpersonen die zijn behandeld met het VenaSeal*-systeem of ETA, wordt dit gedefinieerd als door middel van DUS zichtbare aderafdichting langs het gehele behandelde adersegment zonder discrete segmenten die langer dan 5 cm doorgankelijk zijn.
- Voor proefpersonen die worden behandeld met chirurgisch strippen, wordt dit gedefinieerd als de afwezigheid van reflux of residuele delen van de ader.

4. Re-interventie bij een doelader (inclusief de primaire doelader) tot 60 maanden, geëvalueerd bij elke vervolgspraak. Proefpersonen ingeschreven in de VenaSeal vergeleken met chirurgisch strippen studie zullen enkel worden gevolgd tot en met de 12 maands visite.

5. De tijd tot re-interventie bij een doelader (inclusief de primaire doelader)

tot 60 maanden, gemeten als de tijd tussen de indexprocedure en de eerste re-interventieprocedure. Proefpersonen ingeschreven in de VenaSeal vergeleken met chirurgisch strippen studie zullen enkel worden gevolgd tot en met de 12 maands visite.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Graag verwijs ik u naar pagina 24 van het protocol sectie 4.1 voor een uitgebreide achtergrond van het onderzoek.

Doel van het onderzoek

Gerandomiseerde studies (CEAP 2-5): Het evalueren van de patiëntervaring en de klinische verbetering na behandeling met het VenaSeal*-systeem vergeleken met standaard beschikbare behandelingen, chirurgisch strippen of endotherme ablatie (ETA), bij de behandeling van aandoeningen aan de oppervlakkige aders (CEAP 2-5). Patiëntgerichte uitkomsten, afdichting van aders, het vermogen om werk te hervatten en klinische verbetering worden gemeten na behandeling van symptomatische veneuze reflux in de oppervlakkige hoofdadere met het VenaSeal*-systeem of de comparatorbehandelingen.

VLU-studie (CEAP 6): Het evalueren van de patiëntervaring en de klinische verbetering na behandeling met het VenaSeal*-systeem bij de behandeling van actieve veneuze ulcus (VLU: Venous Leg Ulcer) (CEAP 6).

Onderzoeksopzet

Globale, post-market, prospectieve, multi-center, gerandomiseerde, gecontroleerde studie bij patiënten met symptomatische aandoeningen aan de oppervlakkige aders, met een ulcus-subgroep binnen de onderzoeksgroep. Verwachte totale inschrijving van ongeveer 500 proefpersonen in Venaseal Spectrum Studie. Ongeveer 375 proefpersonen zullen ingeschreven worden in klinische classificaties volgens CEAP 2-5 in de gerandomiseerde studies (108 proefpersonen in VenaSeal vergeleken met chirurgisch strippen, en ongeveer 264 proefpersonen in VenaSeal vergeleken met ETA), en tot 125 CEAP 6-proefpersonen met VLU's zullen worden behandeld met het VenaSeal*-systeem. Inschrijving in VenaSeal vergeleken met chirurgisch strippen is geëindigd op 22-feb-2022.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Graag verwijst ik u naar sectie 10 van het protocol ,van pagina 51 tot 80

Inschatting van belasting en risico

Deelname aan de Venaseal spectrum studie levert voor patienten geen groter risico op dan wanneer ze niet zouden deelnemen aan de studie en het VenaSeal* closure systeem commercieel zouden ontvangen (zie protocol sectie 10.1). De risico's staan ook beschreven in de IFU.

Alle behandelingen zoals ETA en chirurgisch strippen worden gedaan volgens de standaardzorg in de deelnemende ziekenhuizen.

Contactpersonen

Publiek

Medtronic Trading NL BV

Endepolsdomein 5
Maastricht 6229 GW
NL

Wetenschappelijk

Medtronic Trading NL BV

Endepolsdomein 5
Maastricht 6229 GW
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. Patiënt is ≥ 18 jaar oud
2. Patiënt heeft veneuze reflux in oppervlakkige hoofdader(s) (bv. GSV, SSV, vena saphena accessoria) met CEAP-categorie 2 (symptomatisch) of CEAP-categorie 3, 4a, 4b, 5, 6 volgens de CEAP-classificatie van het American Venous Forum (2004), geschikt voor behandeling, zoals bevestigd door DUS
3. Geschiktheid voor behandeling:
 - VenaSeal vergeleken met ETA studie: patiënt komt in aanmerking voor behandeling met het VenaSeal*-systeem en ETA
 - VenaSeal vergeleken met chirurgisch strippen: patiënt komt in aanmerking voor behandeling met het VenaSeal*-systeem en chirurgisch strippen
 - VLU-studie: patiënt komt in aanmerking voor behandeling met het VenaSeal*-systeem.
4. Te behandelen segment van doelader(s) met reflux is 10 cm in lengte of langer
5. Patiënt heeft een doelader met een diameter van ≥ 3 mm over het gehele beoogde behandelde segment van de doelader, zoals gemeten door middel van DUS terwijl de patiënt staat
6. Patiënt is bereid en in staat om mee te werken aan gespecificeerde vervolgevaluaties op opgegeven tijdstippen
7. Patiënt is in staat de vereisten van het onderzoek te begrijpen en geïnformeerde toestemming te verstrekken

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Patiënt heeft een bekende geschiedenis van allergische gevoeligheden (inclusief, maar niet beperkt tot cyaanacrylaat-kleefstoffen) of een overige aandoening die de patiënt volgens de onderzoeker vatbaarder maakt voor overgevoeligheid voor cyaanacrylaat-kleefstoffen
2. Patiënt heeft een bekende diep-veneuze obstructie in het beoogde ledemaat, zoals geïdentificeerd door middel van de standaard zorg van het centrum
3. Patiënt heeft een abnormale hartslag of $ABI < 0,8$
4. Patiënt heeft acute oppervlakkige tromboflebitis
5. Patiënt vereist een behandeling in aders die niet de doelader zijn op het contralaterale of ipsilaterale ledemaat, of een andere chirurgische procedure 30 dagen voorafgaand aan de procedure en gedurende 3 maanden na de procedure
6. Patiënt heeft andere co-morbiditeit die, naar oordeel van de onderzoeker, belemmeringen kan geven in de medewerking van de patiënt met de vervolgafspraken en -procedures, of de interpretatie van de onderzoeksgegevens kan beïnvloeden (bijv. congestief hartfalen Klasse III en IV, niet-ambulante patiënten, ernstige leverfunctiestoornissen, levensverwachting < 1 jaar)
7. Contra-indicaties volgens de gebruiksinstructies:

- VenaSeal ten opzichte van ETA studie: volgens de gebruiksinstructies heeft de patiënt een contra-indicatie voor het VenaSeal*-systeem en ETA
 - VenaSeal ten opzichte van chirurgisch strippen: volgens de gebruiksinstructies heeft de patiënt een contra-indicatie voor chirurgisch strippen en het VenaSeal*-systeem
 - VLU-studie: volgens de gebruiksinstructies heeft de patiënt contra-indicatie(s) voor het VenaSeal*-systeem
8. Patiënt is niet-ambulant
 9. Patiënt is een vrouw die kinderen kan krijgen en mogelijk zwanger is of borstvoeding geeft ten tijde van de indexprocedure
 10. Patiënt behoort volgens de onderzoeker tot een kwetsbare bevolkingsgroep of patiënt heeft een aandoening die zijn/haar vermogen om schriftelijk geïnformeerde toestemming te geven en/of medewerking aan onderzoeksprocedures te verlenen vermindert
 11. Patiënt neemt op dit moment deel aan onderzoek naar experimenteel geneesmiddel of apparaat waardoor de verzamelde gegevens tegenstrijdig of vertekend kunnen zijn vanwege deelname aan een ander onderzoek
 12. Patiënt heeft op dit moment gedocumenteerde COVID-19-infectie of heeft deze binnen de afgelopen 3 maanden gehad. Patiënt is nog niet volledig hersteld van een voorbije COVID-19 infectie, per discretie van een arts.
 13. VLU-studie: patiënt heeft doelulceratie die is vastgesteld als zijnde van niet-veneuze etiologie, zoals bevestigd door het onafhankelijke laboratorium
 14. VLU-studie: patiënt heeft circumferentiële doelulceratie die niet kan worden vastgelegd met één foto (elke ulcus die rondom het been uit het zicht raakt).

Opmerking: CEAP 6-patiënten zijn uitgesloten bij centra die niet geïdentificeerd zijn als VLU-centra.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland
Status: Werving gestart
(Verwachte) startdatum: 28-09-2021
Aantal proefpersonen: 30
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: VenaSeal[®]-systeem
Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 17-06-2021
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 10-08-2021
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 28-03-2023
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
ClinicalTrials.gov	NCT03820947
CCMO	NL73627.091.20