

Mechanochemische endoveneuze ablatie met Flebogrif versus endoveneuze laser ablatie in de behandeling van primaire vena saphena magna insufficiëntie: een gerandomiseerd non-inferioriteitsonderzoek.

Gepubliceerd: 17-05-2021 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Het doel van de studie is om aan te tonen dat de Flebogrif behandeling niet minder effectief is dan de EVLA behandeling bij patiënten met primaire vena saphena magna insufficiëntie.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON54246

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

REBORN studie

Aandoening

- Veneuze spataderen

Synoniemen aandoening

spataderen, Varices

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Noordwest Ziekenhuisgroep

Overige ondersteuning: Angiocare

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Endoveneuze laser ablatie, Flebogrif, Mechanochemische endoveneuze ablatie, Vena saphena magna insufficiëntie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaat is het anatomisch succes na 12 maanden.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn: intraprocedurele pijn, technisch succes, operatieduur, postoperatieve pijn, anatomisch succes na 1, 6, 12, 24 en 60 maand(en), veiligheid, complicaties, klinisch succes, kwaliteit van leven, cosmetisch resultaat, re-interventies en neo-reflux/vascularisatie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Chronische veneuze insufficiëntie van de onderste extremiteit is een veel voorkomende aandoening met een prevalentie van oppervlakkige veneuze reflux van 21% in de volwassen populatie, welke toeneemt met de leeftijd. Chronische veneuze insufficiëntie wordt over het algemeen veroorzaakt door insufficiëntie van de vena saphena magna (VSM). Het traditionele ligatie en strippen van de VSM wordt tegenwoordig steeds meer vervangen door minimaal invasieve technieken onder lokale anesthesie, zoals radiofrequentie ablatie (RFA) en endoveneuze laser ablatie (EVLA). Echter, deze endothermische technieken zijn geassocieerd met het risico op huidverbranding, zenuwschade en langdurige pijn. Daarnaast kunnen de vele nodige lokale verdovingsprikken als pijnlijk worden ervaren. Om deze risico's zijn nieuwe niet-thermische technieken steeds meer in ontwikkeling. Mechanochemische endoveneuze ablatie (MOCA) is een nieuwe techniek die mechanische endotheliale schade combineert met het toedienen van foam sclerosans. De Flebogrif (Balton, Polen) is een nieuwe MOCA device. Op

basis van eerdere onderzoeken is de verwachting dat patiënten minder pijn tijdens en na deze behandeling ervaren en sneller herstellen.

Doel van het onderzoek

Het doel van de studie is om aan te tonen dat de Flebogrif behandeling niet minder effectief is dan de EVLA behandeling bij patiënten met primaire vena saphena magna insufficiëntie.

Onderzoeksopzet

Multicenter, gerandomiseerd, non-inferioriteitsonderzoek.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventie groep krijgt de Flebogrif behandeling. De controle groep krijgt de standaard EVLA behandeling. Randomisatie bepaald in welke groep de proefpersoon terecht komt.

Inschatting van belasting en risico

Proefpersonen in zowel de interventiegroep als de controle groep zullen voor de ingreep, tijdens de ingreep en 1 week, 1, 6, 12, 24 en 60 maand(en) na de ingreep terug worden gezien op de polikliniek van het centrum waar ze behandeld zijn. Na de behandeling houden patiënten een week lang hun dagelijkse pijnscore bij op een formulier die ze mee krijgen. Voor elk controle bezoek vragen wij de patiënten een vragenlijst in te vullen omtrent hun kwaliteit van leven. Tijdens elk controle bezoek zal er lichamelijk onderzoek (kijken en voelen) en een echo worden gedaan van het behandelde been. Verder vragen wij patiënten bij elke nacontrole het cosmetisch resultaat een cijfer te geven.

Contactpersonen

Publiek

Noordwest Ziekenhuisgroep

Wilhelminalaan 12
Alkmaar 1815JD
NL

Wetenschappelijk

Noordwest Ziekenhuisgroep

Wilhelminalaan 12
Alkmaar 1815JD
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. Leeftijd 18-80 jaar
2. Eenzijdige symptomatische primaire VSM en SFJ insufficiëntie
3. VSM diameter ≥ 4 of ≤ 12 mm
4. VSM behandel lengte ≥ 15 cm

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Dubbelzijdige endoveneuze thermische/MOCA behandeling van de VSM
2. Simultane ipsilaterale endoveneuze thermische-/MOCA behandeling van additionele venen
3. C6 varices
4. Eerdere VSM of VSMAA behandeling aan dezelfde zijde
5. Oppervlakkige tromboflebitis of diep veneuze trombose in de afgelopen 6 maanden
6. Occlusie diep veneuze systeem
7. Coagulatie stoornissen of verhoogd risico op trombo-embolie
8. Directe orale anticoagulantia of vitamine K antagonist
9. Zwangerschap of lactatie
10. Immobiliteit
11. Cognitieve beperking of taalbarrière

- 12. Allergie of contra-indicatie voor Polidocanol
- 13. Ernstige nier- of leverinsufficiëntie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	24-09-2021
Aantal proefpersonen:	310
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

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

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-05-2021
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-04-2022
Soort:	Amendement

Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-04-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-03-2024
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 25145
Bron: NTR
Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL74491.029.20
OMON	NL-OMON25145