

MIFLAPRO - Studie

A multicenter, randomized, double blind placebo-controlled trial of Micronized purified Flavonoid-Fraction (MPFF) in the management of radiation proctitis

Information für Ärzte/Ärztinnen

medikamentöse Behandlung der chronischen und blutenden Strahlenproktitis

Nach Strahlentherapie des kleinen Beckens/Genital- oder Analbereichs kann es zur chronischen Strahlenproktitis mit erhöhtem Stuhldrang, Schleimabsonderung, Inkontinenzneigung und leider auch rezidivierenden Blutungen kommen. Für die blutende Strahlenproktitis gibt es keine geeigneten Studiendaten zum konservativen Management, sodass meist eine endoskopische oder chirurgische Therapie mit Schädigung des bereits chronisch alterierten Gewebes erfolgt.

Wir haben deswegen die **MiFlaPro**-Studie entworfen und arbeiten **österreichweit mit >10 chirurgischen Zentren** an der Rekrutierung zur dieser **Placebo-kontrollierten Studie**. Hypothese der Studie ist die **Reduktion der notfallmäßigen Eingriffe (bzw. Blutungen selbst)** durch Kontrolle der chronischen Entzündung bzw. der regelmäßigen **Gabe von mikronisierten Flavonoiden**.

In einem Tierversuch konnte die Wirkung von dem MPFF (micronized purified flavanoid fraction; Daflon®) bei Strahlenproktitis bereits nachgewiesen werden. Wir behandeln nun erstmals erwachsene PatientInnen mit blutender, chronischer Strahlenproktitis für ein Jahr. Daflon® ist seit Jahren bei Hämorrhoidalleiden und Beinvenenschwäche zugelassen, Studien zeigen eine signifikante positive Wirkung. Daflon® hat ein sehr geringes Nebenwirkungsspektrum und eine gute Verträglichkeit. Wir vergleichen in unserer PatientInnen welche Daflon®(in Tablettenform) erhalten haben mit einer Placebo kontrollierten Kohorte über ein ganzes Jahr. Bedrohliche Blutungen werden dabei nach wie vor durch endoskopische oder chirurgische Techniken behandelt werden.

Nur mit der Hilfe von den behandelnden Strahlentherapeuten, Urologen und Gynäkologen werden die Patientin auch rechtzeitig von dieser Studie und der zuständigen Chirurgischen Abteilung informiert werden.

Informieren Sie bitte Ihre Patienten mit chronischer, blutender Strahlenproktitis über unsere Studie, die österreichweiten Studienzentren sind unten aufgelistet.

Vielen Dank für Ihre Zeit und Bemühungen!

Innsbruck, Feb. 2020

Dr. Irmgard E. Kronberger

(Principle Investigator, MiFlaPro-trial)

Bei Interesse einer ihrer PatientInnen melden Sie sich gerne direkt bei unserem zentralen Studienteam: miflapro@i-med.ac.at

MIFLAPRO - Studie

A multicenter, randomized, double blind placebo-controlled trial of Micronized purified Flavonoid-Fraction (MPFF) in the management of radiation proctitis

Teilnehmende Zentren der MiFlaPro-Studie in Österreich:

- Medizinische Universität Innsbruck, Univ.-klinik für VTT (Hauptprüferin: Irmgard Kronberger)
- AKH Wien, Abteilung für Chirurgie (Hauptprüfer: Dr. Stefan Riss)
- Ordensklinikum Linz GmbH Elisabethinen, Chirurgie (Hauptprüferin: Dr. Ulrike Enkner)
- Universitätsklinikum Krems, Abteilung für Allgemein- und Thoraxchirurgie (Hauptprüfer: Dr. Stefan Sattler)
- Salzkammergut Klinikum Vöcklabruck, Chirurgie (Hauptprüfer: Dr. Raimund Strouhal)
- Barmherzige Brüder Krankenhaus Graz, Chirurgie (Hauptprüfer: Dr. Martin Mitteregger)
- Krankenhaus der Stadt Dornbirn, Chirurgie (Hauptprüfer: Dr. Clemens Obwegeser)
- Universitätsklinikum Tulln, Abteilung für Chirurgie (Hauptprüfer: Dr. Alf-Dorian Binder)
- Kepleruniversität Linz, Chirurgische Abteilung (Hauptprüfer: Dr. Günther Klimbacher)
- Medizinische Universität Graz, Univ.-klinik für Chirurgie (Hauptprüferin: Dr. Martina Lemmerer)
- Krankenhaus Nord Wien, Klinik für Floridsdorf, Chirurgische Abteilung (Hauptprüfer: Dr. Zacaria Sow)