

Duplex-guided PTA versus conventional PTA utilizing contrast in peripheral artery disease: Randomised control trial

No registrations found.

Ethical review	Positive opinion
Status	Recruiting
Health condition type	-
Study type	Interventional

Summary

ID

NL-OMON27553

Source

NTR

Brief title

DuPTA RCT

Health condition

Symptomatic peripheral artery disease

Sponsors and support

Primary sponsor: Uitvoerder afdeling vaatchirurgie Atrium MC heerlen. L.H Bouwman, A.G Krasznai, TA Sigterman

Source(s) of monetary or material Support: No fund

Intervention

Outcome measures

Primary outcome

- Procedureel succes (passeren van de stenoserende lesie met de guidewire (voerdraad) en het dilateren of stenten van de lesie)

- Klinisch succes (50% reductie in Peak Systolic Velocity (PSV) of subjectief zonder klachten twee weken na de procedure)

Secondary outcome

- Tijdsduur van interventie (moment van aanprikken – sluiten)
- Pijn (per- en postoperatief, middels gestandaardiseerde VAS-analoge pijn score)
- Patiënt tevredenheid
- Complicaties (nabloeding, infectie, re-interventie, dissectie, gedurende 30 dagen)
- Hersteltijd (dagen tot volledige werkhervatting).

Study description

Background summary

Preventie van contrast geïnduceerde nefropathie kan bereikt worden door geen gebruik te maken van nefrotoxisch contrast. Duplex-geleide PTA maakt geen gebruik van nefrotoxisch contrast.

Een groot technisch voordeel van duplex is de mogelijkheid om de diameter en lengte van de stenotische lesie te meten. Conventionele PTA middels contrast verschaft een beeld van de intraluminale diameter van de stenotische lesie. Ware diameters kunnen worden gemeten middels echo. Deze betrouwbare informatie kan gebruikt worden bij het kiezen van ballon en stent grootte, leidend tot optimale ballon/stent keuze. Duplex verschaft direct en real time betrouwbare informatie omtrent de stenotische lesie. Na ballon dilatatie is het mogelijk om direct de verbetering in Peak Systolic Velocity (PSV) te berekenen. Dit geeft eerlijke informatie over mogelijke elastische recoil. Tevens is het mogelijk middels duplex betrouwbare informatie te verkrijgen over mogelijk hemodynamisch significante dissecties. Conventionele PTA middels angiografie kan deze informatie niet verschaffen.

Middels duplex is het mogelijk om een niet succesvolle procedure in 14% van de interventies te voorspellen, ondanks eerder bevredigend resultaat op de initiële voltooiings angiografie¹². Voltooid angiografie is slechts accuraat in 76%, wijzend op de noodzaak van verdere dilatatie om de luminale diameter te optimaliseren⁸.

De reeds bewezen veiligheid en effectiviteit van duplex-geleide PTA's in de behandeling van stenoserend arterieel vaatlijden heeft ons doen besluiten om een RCT op te zetten. Als doel is het vergelijken van de procedureel en klinisch succes tussen de conventionele PTA en duplex-geleide PTA. Procedureel succes is gedefinieerd als het passeren van de stenoserende lesie met de guidewire (voerdraad) en het dilateren of stenten van de lesie. Klinisch succes is gedefinieerd als 50% reductie in Peak Systolic Velocity (PSV) of subjectief zonder klachten twee weken na de procedure

Study objective

vergelijken van de procedureel en klinisch succes tussen de conventionele PTA en duplex-geleide PTA. Procedureel succes is gedefinieerd als het passeren van de stenoserende lesie met de guidewire (voerdraad) en het dilateren of stenten van de lesie. Klinisch succes is gedefinieerd als 50% reductie in Peak Systolic Velocity (PSV) of subjectief zonder klachten twee weken na de procedure

Study design

Per-operatief, 1 dag postoperatief en controle 4 weken postoperatief

Intervention

Conventional PTA with contrast and radiation Vs Duplex-guided PTA

Contacts

Public

Heelkunde, Atrium Medisch Centrum
Postbus 4446
T.A. Sigterman
Heerlen 6401 CX
The Netherlands
0031455766599 of 0031622424470, sein *7668

Scientific

Heelkunde, Atrium Medisch Centrum
Postbus 4446
T.A. Sigterman
Heerlen 6401 CX
The Netherlands
0031455766599 of 0031622424470, sein *7668

Eligibility criteria

Inclusion criteria

- Patiënten (>18 jaar of ouder)
- Indicatie voor PTA voor significant stenoserend vaatlijden

Exclusion criteria

- Onmogelijkheid tot duplex-visualisatie
- Occlusief arterieel vaatlijden

Study design

Design

Study type:	Interventional
Intervention model:	Parallel
Allocation:	Randomized controlled trial
Masking:	Open (masking not used)
Control:	Active

Recruitment

NL	
Recruitment status:	Recruiting
Start date (anticipated):	20-07-2013
Enrollment:	142
Type:	Anticipated

Ethics review

Positive opinion	
Date:	12-03-2014
Application type:	First submission

Study registrations

Followed up by the following (possibly more current) registration

ID: 38478
Bron: ToetsingOnline

Titel:

Other (possibly less up-to-date) registrations in this register

No registrations found.

In other registers

Register	ID
NTR-new	NL4325
NTR-old	NTR4470
CCMO	NL44471.096.13
OMON	NL-OMON38478

Study results

Summary results

T.A. Sigterman, A. Krasznai, R.J.Th.J. Welten, R. Heijboer, CJJM. Sikkink, LHJM. vd Akker, LH. Bouwman. Duplex-guided percutaneous transluminal angioplasty in iliac arterial occlusive disease. Eur J of Vasc and Endo Surg 2013 Nov;46(5):583-7