

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

Gepubliceerd: 12-03-2014 Laatste bijgewerkt: 19-03-2025

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...

|                             |                       |
|-----------------------------|-----------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Positief advies       |
| <b>Status</b>               | Werving gestart       |
| <b>Type aandoening</b>      | -                     |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Interventie onderzoek |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON27553

### Bron

Nationaal Trial Register

### Verkorte titel

DuPTA RCT

### Aandoening

Symptomatic peripheral artery disease

### Ondersteuning

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

**Overige ondersteuning:** No fund

### Onderzoeksproduct en/of interventie

### Uitkomstmaten

#### Primaire uitkomstmaten

- 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)

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

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 angiografie<sup>12</sup>. Voltooide angiografie is slechts accuraat in 76%, wijzend op de noodzaak van verdere dilatatie om de luminale diameter te optimaliseren<sup>8</sup>.

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

### Doel van het onderzoek

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

## Onderzoeksopzet

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

## Onderzoeksproduct en/of interventie

Conventional PTA with contrast and radiation Vs Duplex-guided PTA

## Contactpersonen

### Publiek

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

### Wetenschappelijk

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

## Deelname eisen

### Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

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

### Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

## (Exclusiecriteria)

- Onmogelijkheid tot duplex-visualisatie
- Occlusief arterieel vaatlijden

## Onderzoeksopzet

### Opzet

|                  |                         |
|------------------|-------------------------|
| Type:            | Interventie onderzoek   |
| Onderzoeksmodel: | Parallel                |
| Toewijzing:      | Gerandomiseerd          |
| Blinding:        | Open / niet geblindeerd |
| Controle:        | Actieve controle groep  |

### Deelname

|                         |                      |
|-------------------------|----------------------|
| Nederland               |                      |
| Status:                 | Werving gestart      |
| (Verwachte) startdatum: | 20-07-2013           |
| Aantal proefpersonen:   | 142                  |
| Type:                   | Verwachte startdatum |

## Ethische beoordeling

|                 |                  |
|-----------------|------------------|
| Positief advies |                  |
| Datum:          | 12-03-2014       |
| Soort:          | Eerste indiening |

## Registraties

### Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

ID: 38478  
Bron: ToetsingOnline

Titel:

## Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

## In overige registers

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

## Resultaten

### Samenvatting resultaten

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