

Heparine gebonden endoluminale bypass versus chirurgische femoropopliteale bypass: een gerandomiseerd gecontroleerd onderzoek

Gepubliceerd: 15-10-2010 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Het doel van deze studie is het vergelijken van de chirurgische veneuze femoropopliteale bypass met de endovasculaire heparinegebonden, ePTFE gecoverde stent bij patiënten met een symptomatische lange laesie in de arteria femoralis superficialis.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON32859

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Chirurgische versus percutane femoropopliteale bypass: SUPERB-trail

Aandoening

- Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose

Synoniemen aandoening

atherosclerose, vaatziekten

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Alysis Zorggroep

Overige ondersteuning: Elisabeth Stichting

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: bypass, endoluminaal, femoropopliteale occlusie, heparine gebonden

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten:

primaire, primair geassisteerde en secundaire patency

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten:

complicaties

klinische verbetering

chirurgische en endovasculaire reïnterventies

kwaliteit van leven postoperatief

target lesion revascularisatie

Subgroep analyse:

-patienten met claudicatio zullen apart geanalyseerd worden voor maximale

loopafstand en pijnvrije lopafstand

- patienten met ischemische rustpijn en necrose worden geanalyseerd met

amputatie of voorkomen van amputatie als uitkomstmaten

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De 'gouden standaard' voor de behandeling van langere arteria femoralis superficialis laesies is de nog altijd de chirurgische veneuze femoropopliteale

bypass. De eenjaars patency van deze procedure is 87%, en de 4-jaars patency 70%.

De laatste jaren zijn de endovasculaire technieken voor de behandeling van perifere vaatlijden populairder geworden. Voor kortere laesies zijn de resultaten goed, met een eenjaars patency van 80%. Maar voor langere stenosen/occlusies zijn de eenjaars patencies van nitinol stents slechts 63%. Het belangrijkste probleem van deze stents lijkt de instent re-stenose. Met de ontwikkeling van ePTFE gecoverde stents is de patency verbeterd naar 83% in een jaar en 63% na twee jaar (vergelijkbaar met de kunststof chirurgische bypass). Heparine gebonden stents geven ook betere resultaten met twee jaars patencies van 69-81%.

Recent is de heparine gebonden stent geïntegreerd met de ePTFE gecoverde stent. Deze techniek kan de resultaten van de endovasculaire techniek verbeteren tot het niveau van de chirurgische veneuze bypass, maar met de voordelen van het minimaal invasieve karakter van de ingreep (ie minder postoperatieve pijn, snellere genezing en minder vroege complicaties).

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is het vergelijken van de chirurgische veneuze femoropopliteale bypass met de endovasculaire heparinegebonden, ePTFE gecoverde stent bij patiënten met een symptomatische lange laesie in de arteria femoralis superficialis.

Onderzoeksopzet

Prospectieve gerandomiseerde gecontroleerde trial

Onderzoeksproduct en/of interventie

Proefpersonen worden gerandomiseerd tussen een open chirurgische veneuze femoropopliteale bypass en een endoluminale stentgraft.

Inschatting van belasting en risico

Proefpersonen die gerandomiseerd worden voor een endoluminale bypass zullen ook indien peroperatief deze techniek niet slaagt alsnog in dezelfde zitting in aanmerking komen voor een chirurgische bypass.

De eerste drie followup momenten (1,3 en 6 maanden postoperatief) zullen proefpersonen voor policontrol een vragenlijst moeten invullen (dit duurt ongeveer 15 minuten).

Contactpersonen

Publiek

Alysis Zorggroep

St Antonielaan 190
6821 GL Arnhem
NL

Wetenschappelijk

Alysis Zorggroep

St Antonielaan 190
6821 GL Arnhem
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)

pstienten ouder dan 18
informed consent
stenose de novo of restenose of occlusie van de AFS or arteria poplitea van >10cm, niet lager dan knie niveau
Rutherford category 3-6
indicatie voor chirurgische bypass
distale runoff van een of meer vaten
EA-index in rust <0.8 in het studieledemaat voor de procedure

toegang en proximale 1 cm van AFS zijn open
arteria poplitea is patent thv P2 segment tot aan trifurcatie
diameter van de AFS en arteria poplitea is 4.3 tot 7.5 mm

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

patient ongeschikt voor toedienen intraveneus contrast (eerdere levensbedreigende reactie)
zwangerschap
dementie of veranderd bewustzijnsniveau waardoor informed consent onmogelijk is
indicatie voor grote chirurgische of vasculaire ingrepen binnen een maand
onbehandelde flowverminderende aortailiacale occlusieve ziekten
eerdere stenting of chirurgie op het doelvast
ernstige ipsilaterale AFC/AFP ziekte die chirurgisch ingrijpen behoeft
perioperatieve onsuccesvolle ipsilaterale percutane vasculaire procedure om inflow te verbeteren voor ingreep
femorale of popliteale aneurysmata van doelvast
niet atherosclerotische ziekten die resulteerden in de occlusie (Buerger, embolie, etc)
eerdere ipsilaterale arteria femoralis bypass
ernstige medische comorbiditeiten of andere medische afwijkingen die compliance met het onderzoek in de weg staan
serum creatinine >2,5 mg/dL binnen 45 dagen voor de procedure tenzij de proepersoon gedialyseerd wordt
hoge distale amputatie (boven de metatarsalia) in het onderzoeksbeen of niet onderzoeksbeen
sepsis of bacteriëmie
iedere bekende stollingsstoornis
contraindicaties voor antistolling of ascal
bekende allergieën voor de stent/stentonderdelen
patienten met bekende hypersensitiviteit voor heparine inclusief patienten met eerdere heparine geïnduceerde thrombocytopenie type II
geplande chirurgie of amputatie na inclusie van patient

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	15-10-2010
Aantal proefpersonen:	222
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-10-2010
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-12-2015
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
CCMO	NL29652.091.09

Resultaten

Einddatum onderzoek: 01-07-2020

Datum resultaten gemeld: 11-11-2020

Totaal aantal deelnemers: 129

Datum eerste publicatie onderzoek

22-10-2020