

Nederlands gerandomiseerd onderzoek tussen standaard trombolyse behandeling en echogeluid versterkte trombolyse behandeling bij trombo-embolische obstructies in het infra-inguinale arteriële traject.

Gepubliceerd: 13-10-2009 Laatste bijgewerkt: 20-06-2024

Aantonen dat echogeluid versterkte trombolyse de trombolyseduur significant kan verkorten t.o.v. standaard trombolyse behandeling bij patiënten met recente (tussen de 1 en 7 weken) trombose van een infra-inguinale bypass of van de natieve...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Embolieën en trombose
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON35325

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

DUET studie

Aandoening

- Embolieën en trombose

Synoniemen aandoening

trombo-embolische infra-inguinale arteriële occlusie / afgesloten beenslagader

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sint Antonius Ziekenhuis

Overige ondersteuning: De behandeling met trombolyse is een standaardbehandeling en wordt verder niet gefinancierd. Alleen het EKOS Endo Wave System wordt voor deze trial met korting door de industrie geleverd.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: echogeluid versterkt, perifere arteriële occlusie, trombo-embolisch, trombolyse

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1. Technische succes, gedefiniëerd als complete oplossing van de trombus van de behandelde arterie of bypass zonder trombo-embolische complicaties
2. Benodigde duur van de cathetergeleide trombolyse voor ononderbroken doorstroom in de getromboseerde infra-inguinale native arterie of infra-inguinale bypass met uitstroom via ten minste één crurale arterie
3. Benodigde aantal eenheden urokinase voor ononderbroken doorstroom zoals beschreven bij punt 2.

Secundaire uitkomstmaten

1. Trombolyse geïnduceerde bloedingscomplicaties.
2. 30-dagen mortaliteit
3. Opnameduur in het ziekenhuis
4. Kosten van ziekenhuisopname
5. 30-dagen patency (doorgankelijkheid) van de behandelde arterie of bypass, vastgesteld met MRA
6. Daling van serum fibrinogeen concentratie tot onder 1.0 g/L tijdens procedure
7. Conversie naar open chirurgie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Trombose van een infra-inguinale bypass of van de native arteriën van de onderste ledematen is geassocieerd met een significante morbiditeit en mortaliteit. Waar voorheen de behandeling bestond uit chirurgische trombectomie en revisie van de bypass, bestaat tegenwoordig veelal de behandeling uit cathetergeleide trombolyse. In vergelijking met chirurgische interventie zijn de voordelen van trombolyse: het minder invasieve karakter, het voorzichtiger verwijderen van de trombus met minder beschadiging van het endotheel, het kunnen lyseren van trombus in hele kleine eindarteriën en de mogelijkheid om resp. de in- en uitstroom arteriën en de onderliggende obstructie te visualiseren en eventueel endovasculair te behandelen. Nadelen van trombolyse zijn: hoge kosten, langere duur tot revascularisatie i.v.m. chirurgie, trombolysegerelateerde bloedingscomplicaties en een verhoogd risico op beroerte en renale insufficiëntie als gevolg van herhaalde angiografieën. Om deze nadelen zoveel mogelijk te beperken is het noodzakelijk om de trombolyse duur te reduceren. In de medische literatuur is inmiddels aangetoond dat echogeluid versterkte trombolyse de tijdsduur van de behandeling kan verkorten bij patiënten met diep veneuze trombose, dit door toename van de permeabiliteit van de trombus voor trombolytica. Een vergelijkbaar resultaat werd gezien bij patiënten met een acute obstructie van de infra-inguinale native arteriën. Tot op heden zijn er echter nog geen gerandomiseerde studies uitgevoerd in het arteriële systeem.

Doel van het onderzoek

Aantonen dat echogeluid versterkte trombolyse de trombolyse duur significant kan verkorten t.o.v. standaard trombolyse behandeling bij patiënten met recente (tussen de 1 en 7 weken) trombosering van een infra-inguinale bypass of van de native arteriën van de onderste ledematen.

Onderzoeksopzet

Multicenter gerandomiseerde studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Groep A (standaard trombolyse): Tijdens de angiografie zal een trombolysecatheter proximaal in de trombus gepositioneerd worden, waarna op gestandaardiseerde tijdstippen een controle angiografie wordt gemaakt. Indien de trombus deels is opgelost zal bij de

volgende angiografie de tip van de catheter worden opgeschoven weer tot in de trombus. Groep B (echogeluid versnelde trombolyse): Tijdens de angiografie zal een trombolysecatheter door middel van een voerdraad door de trombus opgevoerd worden, waardoor de tip van de catheter distaal van de trombus gepositioneerd wordt. Daarna zal in de trombolysedraad een echogeluid catheter worden opgevoerd. Daarna begint de trombolyse. Ook nu wordt op gestandaardiseerde tijdstippen een controle angiografie worden gemaakt.

Inschatting van belasting en risico

Het gebruik van het EKOS endowave systeem bij de behandeling van veneuze trombose is uitgebreid onderzocht (met name bij patiënten met een veneuze obstructie). Tevens is het gebruik van het EKOS systeem beperkt onderzocht bij de behandeling van arteriële trombose, maar nooit in een gerandomiseerde setting. Tot op heden zijn er geen "adverse events" bij het gebruik van het EKOS systeem beschreven. De overige risico's zijn de gebruikelijke risico's bij de behandeling met een trombolyticum. Indien een patient niet zou meedoen aan de trial zou de patient in aanmerking komen voor standaard trombolyse behandeling.

Contactpersonen

Publiek

Sint Antonius Ziekenhuis

Koekoekslaan 1
3430 EM Nieuwegein
NL

Wetenschappelijk

Sint Antonius Ziekenhuis

Koekoekslaan 1
3430 EM Nieuwegein
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. Patiënten met recent ontstane (tussen 1 en 7 weken bestaand) trombose van de femoro-popliteale of femoro-crurale native arteriën met ischemische klachten.
2. Patiënten met recent ontstane (tussen 1 en 7 weken bestaand) trombose van de femoro-popliteale of femoro-crurale veneuze of kunststof bypass met ischemische klachten.
3. Ischemische klachten in de categorie I of IIa volgens de Rutherford classificatie voor acute ischemie.
4. Leeftijd > 18 jaar en < 85 jaar.
5. Patiënten begrijpen de aard van de procedure en geven schriftelijke toestemming, voorafgaande aan inclusie in de studie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Patiënten met geïsoleerde trombose van de a. femoralis communis inclusief de origo van de a. femoralis superficialis en de a. profunda femoris.
2. Patiënten met een gelokaliseerde (<5 cm) embolus/occlusie van de femoro-popliteale arteriën.
3. Patiënten met ischemische klachten op basis van trombose van de infra-inguinale arteriën óf van de femoro-popliteale of femoro-crurale bypass (veneus danwel kunststof), korter dan 1 week of langer dan 7 weken bestaand.
4. Ischemische klachten in de categorie IIb of III volgens de Rutherford classificatie voor acute ischemie.
5. Patiënten bij wie een contra-indicatie bestaat voor trombocyten-aggregatieremmers, anti-coagulantia of trombolytica.
6. Patiënten die recent (< 6 weken) een chirurgische interventie hebben ondergaan.
7. Ernstige hypertensie (diastolische bloeddruk >110 mmHg of systolische bloeddruk >200 mmHg).
8. Maligniteit.
9. Recente (<6 weken) ischemische beroerte of hersenbloeding.

10. Patiënten die in het verleden een levensbedreigende reactie op contrastmiddel hebben gehad.
11. Patiënten die een niet-corrigeerbare bloedingsstoornis hebben (gastro-intestinaal ulcus, menorrhagie, leverfalen)
12. Vrouwelijke patiënten die een zwangerschapswens hebben of borstvoeding geven.
13. Zwangerschap.
14. Patiënten die hemodynamisch instabiel zijn bij aanvang van behandeling.
15. Patiënten die behandeling weigeren.
16. Patiënten die deelnemen aan een ander onderzoek naar geneesmiddelen of medische hulpmiddelen, waarvan de follow-up nog niet voltooid is.
17. Patiënten < 18 of > 85 jaar.
18. Ernstige comorbiditeit met een levensverwachting <1 maand.
19. Contra-indicatie voor MRI

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	30-11-2009
Aantal proefpersonen:	60
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	EKOS Endo Golf Systeem
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 13-10-2009

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 11-05-2010

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 25-05-2010

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 07-06-2010

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 03-01-2011

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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	NL28737.100.09