

Kan het gebruik van Paclitaxel gecoate PTA ballons restenose voorkomen bij PTA van dialyse shunts? Resultaten vergeleken met conventionele PTA in een gerandomiseerde studie.

Gepubliceerd: 17-12-2010 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Ons doel is om de patency van paclitaxel ballons te bepalen bij patiënten die zich vaker dan één keer per jaar melden bij de radiologie voor een PTA van dezelfde stenose in de vene van hun dialyse shunt, en deze resultaten te vergelijken met de...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON36632

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Paclitaxel PTA in hemodialyse shunts

Aandoening

- Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose

Synoniemen aandoening

"Dialyse shunt stenose" "Bloedvatvernauwing van shunts van dialyse patiënten"

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Albert Schweitzer Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Dialyse, PTA, Stenose

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten zijn 12 maanden patency van PTA met de paclitaxel ballon en conventionele ballon. Dit betekent geen reïnterventie, geen significante (>50%) restenose of occlusie bij duplex follow-up en bloedstroommetingen van de shunt boven de grens van 600ml/min.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn direct angiografisch succes (maximaal 30% reststenose), peri-procedurele complicaties (< 24 uur) en late complicaties (< 30 dagen). Verdere secundaire uitkomstmaten zijn afdruktijd van het punktiegat en diameter hematoomvorming. Complicaties zijn ballon ruptuur, vaatschade/transsectie, bloeding, hypotensie, allergische reactie, infectie, longembolie, ischemie van de hand, occlusie en trombose van de shunt, acute chirurgische reïnterventie en dood. Ook worden de duplex resultaten na 2 weken, 3, 6 en 24 maanden meegenomen als uitkomstmaten.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Dialysis Outcomes Quality Initiative (DOQI) guidelines bevelen het verrichten

van een percutane transluminale ballonangioplastie (PTA) aan voor de behandeling van significante stenosen in dialyse shunts. Het directe resultaat van PTA is vaak goed, maar de middellange termijn patency matig (6-maanden primaire patency van 38% tot 55%). De secundaire patency van dialyse shunts kan goed blijven door PTA behandelingen te herhalen. Een verbetering van de primaire patency van PTA zou herhalingen van behandelingen kunnen voorkomen. Restenoserig na PTA is met name te herleiden tot de vorming van intima hyperplasie door gladde spiercellen in de vaatwand. Door de vaatwand te infiltreren met paclitaxel, zouden ballons gecoat met het cytostaticum paclitaxel voor lange tijd de proliferatie van gladde spiercellen kunnen inhiberen en zo intima hyperplasie kunnen voorkomen. Significatie inhibitie van restenosen is reeds aangetoond in coronair arteriën en in de femoralis superficialis arteriën. Onze hypothese is dat het gebruik van paclitaxel ballons in stenosen van dialyse shunts een significantie verbetering van de primaire patency van PTA zullen geven.

Doel van het onderzoek

Ons doel is om de patency van paclitaxel ballons te bepalen bij patiënten die zich vaker dan één keer per jaar melden bij de radiologie voor een PTA van dezelfde stenose in de vene van hun dialyse shunt, en deze resultaten te vergelijken met de patency van een conventionele ballon.

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerde multi-center studie, waarbij de primaire eindpunten worden bepaald door onderzoekers, geblindeerd voor patiënten informatie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

PTA met een met paclitaxel gecoate ballon of met een conventionele PTA ballon van de veneuze afvoer van de dialyse shunt.

Inschatting van belasting en risico

Risico's en complicaties van PTA zijn dissectie van de vaatwand. Sporadisch kan er een embolie optreden. Er zijn geen aanwijzingen dat een behandeling met een paclitaxel ballon meer complicaties zou veroorzaken dan een PTA met een conventionele ballon. Verder kan bij het verwijderen van de sheath uit de intrede opening van het vat en het vervolgens afdrukken van de opening om hemostase te verkrijgen een nabloeding optreden. Het gebruik van met paclitaxel gecoate ballons kan de bloedplasma concentratie van paclitaxel doen toenemen. In de literatuur zijn gemeten concentraties in patiënten die werden behandeld met deze ballons $<0,01$ mg/ml. Gemeten plasma concentraties gaven verder aan dat farmacokinetische parameters van paclitaxel onafhankelijk waren van de nierfunctie. Van alle patiënten zullen de baseline karakteristieken worden

geregistreerd. Indien deze niet bij ons bekend zijn zullen wij er naar vragen. Initiële onderzoeken en follow-up bij alle patiënten zullen bestaan uit duplex en flowmetingen 2 weken, 3 , 6, 12 en 24 maanden na de behandeling.

Contactpersonen

Publiek

Albert Schweitzer Ziekenhuis

Albert Schweitzerplaats 25
3318 AT Dordrecht
NL

Wetenschappelijk

Albert Schweitzer Ziekenhuis

Albert Schweitzerplaats 25
3318 AT Dordrecht
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)

Dialyse patiënten, die zich vaker dan één keer per jaar presenteren met een herhaalde significante stenose in de afvoerende vene van de dialyse shunt, vastgesteld met behulp van

duplex onderzoek en herbevestigd met contrast angiografie. Patiënten worden geïnccludeerd indien de levensverwachting ten minste 1 jaar bedraagt.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Weigering of ongemotiveerdheid om een PTA behandeling te ondergaan of aan de studie mee te werken. Zwangerschap, of de wens om gedurende de looptijd van het onderzoek zwanger te worden. Wilsonbekwaamheid. Bekende allergie voor jodiumhoudend contrastmiddel, paclitaxel, heparine of acetyl salicylzuur. Leeftijd jonger dan 18 jaar.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	07-04-2011
Aantal proefpersonen:	54
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Paclitaxel eluerende PTA-ballonkatheter
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 17-12-2010

Soort: Eerste indiening

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 17-02-2011

Soort: Amendement

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 09-09-2011

Soort: Amendement

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 01-06-2012

Soort: Amendement

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 28-06-2012

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	NL33371.100.10