

Een gerandomiseerd onderzoek naar de veiligheid en haalbaarheid van stentplaatsing in de a. vertebralis wegens een symptomatische vernauwing

Gepubliceerd: 22-01-2008 Laatste bijgewerkt: 11-05-2024

Het eerste doel van deze studie is te onderzoeken of behandeling van een symptomatische stenose $\geq 50\%$ van de a. vertebralis veilig en haalbaar is. Een tweede doel is te onderzoeken hoe vaak herseninfarcten voorkomen bij patiënten met een...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Centraal zenuwstelsel vaatandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON38025

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Arteria Vertebralis Stenting Trial

Aandoening

- Centraal zenuwstelsel vaatandoeningen
- Bloedvaten therapeutische verrichtingen
- Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose

Synoniemen aandoening

stenose arteria vertebralis; vernauwing van één van de halsslagaderen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Nederlandse Hartstichting

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Arteria vertebralis, Beroerte, Stenose, Stenting

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is een beroerte, fataal hartinfarct of een andere fatale vasculaire complicatie binnen 30 dagen na start van de behandeling.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn een beroerte of sterfte gedurende follow-up, een beroerte in het vertebrobasilaire stroomgebied binnen 30 dagen na start van de behandeling, en de ernst van de stenose na 1 jaar.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

20 tot 30% van alle TIAs en herseninfarcten vindt plaats in het vertebrobasilaire stroomgebied. Tenminste één derde van deze TIAs en infarcten lijkt gerelateerd aan een stenose van de a. vertebralis van 50% of meer. In tegenstelling tot stenoses in de a. carotis interna is de kans op een herseninfarct bij een symptomatische stenose van de a. vertebralis onbekend; observationele onderzoeken suggereren dat deze tenminste even groot is als na een TIA of herseninfarct in het stroomgebied van de a. carotis, maar dit is niet zeker.

Hoewel endovasculaire behandeling van een stenose van de a. vertebralis, meestal met stentplaatsing, zich in de afgelopen jaren heeft ontwikkeld tot een aantrekkelijke behandelingsmethode vindt deze nog maar zelden plaats. Kleine ongecontroleerde onderzoeken hebben gesuggereerd dat deze behandeling de kans op een herseninfarct kan verkleinen, maar dit is onbewezen. Er zijn geen adequate gerandomiseerde trials waarin het effect van stenting van een

vertebralisstenose wordt vergeleken met medicamenteuze behandeling.

Doel van het onderzoek

Het eerste doel van deze studie is te onderzoeken of behandeling van een symptomatische stenose $\geq 50\%$ van de a. vertebralis veilig en haalbaar is. Een tweede doel is te onderzoeken hoe vaak herseninfarcten voorkomen bij patiënten met een symptomatische stenose van de a. vertebralis die alleen met geneesmiddelen worden behandeld en bij hen die een stent hebben gekregen. De resultaten zullen dienen ter voorbereiding van een grotere trial.

Onderzoeksopzet

Dit is een open gerandomiseerde trial met geblindeerde uitkomstmeting, waarin het effect van een combinatie van stentplaatsing en de beste medicamenteuze therapie wordt vergeleken met dat van de beste medicamenteuze therapie alleen bij patiënten met een recent symptomatische stenose $\geq 50\%$ van de a. vertebralis.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Een combinatie van stentplaatsing in de a. vertebralis en de beste medicamenteuze therapie wordt vergeleken met dat van de beste medicamenteuze therapie alleen.

Inschatting van belasting en risico

De kans op een ernstige complicatie (beroerte of overlijden binnen 30 dagen na stenting) is niet voldoende bekend maar wordt geschat op 2 tot 8%. Andere neurologische complicaties, zoals een dissectie van de a. vertebralis treden mogelijk op bij 3 tot 6% van de patiënten, en niet-neurologische complicaties, zoals een hematoom in de lies, bij 1 tot 3%.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CX
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CX
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. TIA of niet-invalidierend herseninfarct in de posterieure circulatie
2. Symptomen binnen 180 dagen vóór randomisatie
3. Mogelijkheid tot stenting binnen 2 weken na randomisatie
4. Stenose van de a. vertebralis $\geq 50\%$, bepaald d.m.v. minimaal 2 beeldvormingstechnieken, Verondersteld wordt dat de stenose veroorzaakt is door atherosclerose en behandelbaar is door middel van stentplaatsing
5. Score op de aangepaste Rankin schaal ≤ 3 (min of meer onafhankelijk bij de dagelijkse handelingen)
6. Leeftijd ≥ 18 jaar
7. Schriftelijke toestemming voor deelname aan het onderzoek

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Andere oorzaak van TIA of herseninfarct dan de stenose in de a. vertebralis
2. Stenose van de a. vertebralis ten gevolge van een dissectie
3. Eerdere chirurgische of endovasculaire behandeling van de stenose

4. Levensverwachting minder dan drie jaar
5. Andere ernstige aandoening die de beoordeling van de resultaten kan beïnvloeden
6. ernstige nierfunctie stoornissen, waardoor contrasttoediening gecontra-indiceerd is
7. voorgeschiedenis van ernstige allergische reactie op jodium-houdend contrastmiddel
8. zwangerschap

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	25-06-2008
Aantal proefpersonen:	180
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	stent
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-01-2008
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	

Datum:	24-03-2009
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-08-2009
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-06-2010
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-11-2010
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-03-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-07-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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

CCMO

ID

NL19062.041.07