

Duplex-geleide PTA (DuPTA) versus conventionele PTA gebruikmakend van contrast in perifeer arterieel vaatlijden: randomised control trial

Gepubliceerd: 31-05-2013 Laatste bijgewerkt: 19-03-2025

Doel van het onderzoek is aantonen van een mogelijk significant verschil in procedureel succes en/of klinisch succes van duplex-geleide PTA's in vergelijking met conventionele PTA in een RCT. Het hierboven beschreven onderzoek en hypothese heeft...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Bloedvaten therapeutische verrichtingen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON38478

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

DuPTA Vs contrast PTA: RCT

Aandoening

- Bloedvaten therapeutische verrichtingen
- Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose

Synoniemen aandoening

aderverkalking, Perifeer arterieel vaatlijden (PAV)

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Atrium Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Er is geen financiering voor het onderzoek.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: - Duplex-geleide, - PTA, - Randomised control trial

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaat:

- * 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)

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten:

- * Tijdsduur van interventie (moment van aanprikken * sluiten)
- * Pijn (per- en postoperatief, middels gestandaardiseerde VAS-analoge pijn score)
- * Patiënt tevredenheid
- * Complicaties (nabloeding, infectie, re-interventie, dissectie, gedurende 30 dagen)
- * Hersteltijd (dagen tot volledige werkhervatting).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Recente publicaties van duplex-geleide percutane transluminale angioplastiek (PTA) tonen aan dat deze relatief nieuwe techniek veilig en effectief is¹⁻⁹.

Voor de behandeling van significante arteriële stenose in patiënten met symptomatisch perifeer arterieel vaatlijden. Recent eigen onderzoek, waarbij 45 significante stenosen zijn behandeld, in symptomatisch patiënten met stenoserend arterieel vaatlijden hebben deze eerdere resultaten bevestigd. Al deze onderzoeken zijn beschrijvende onderzoeken van patiënten met symptomatisch perifeer arterieel vaatlijden die behandeld werden middels duplex-geleide PTA. Tot op heden is er geen gerandomiseerd vergelijkend onderzoek verricht dat, conventionele PTA met contrast vergelijkt met duplex-geleide PTA.

Doel van het onderzoek

Doel van het onderzoek is aantonen van een mogelijk significant verschil in procedureel succes en/of klinisch succes van duplex-geleide PTA's in vergelijking met conventionele PTA in een RCT .

Het hierboven beschreven onderzoek en hypothese heeft geleid tot het opzetten van onderstaand onderzoek. Preoperatief zal informed consent worden verkregen waarna patiënten worden gerandomiseerd in 2 groepen. Groep 1 zal bestaan uit de conventionele PTA met contrast, groep 2 is de duplex-geleide PTA. Randomisatie zal plaatsvinden na het verkrijgen van informed consent, waarna patiënten worden geïncludeerd. Voor meer informatie over de randomisatie procedure verwijst ik u naar paragraaf 5.1.4.

Onderzoekopzet

Deze studie is opgezet als een prospectieve studie, waarin er twee groepen worden gerandomiseerd. Groep 1 zal bestaan uit de conventionele PTA met contrast, groep 2 is de duplex-geleide PTA. Randomisatie zal plaatsvinden na het verkrijgen van informed consent, waarna patiënten worden geïncludeerd. Patiënten zullen een nummer toegewezen krijgen na inclusie, patiënt 1, nummer 1 etc.

Het gehele traject pre en postoperatief zal identiek zijn aan de huidige klinische praktijk. Patiënten zullen met een intention to treat worden besproken in het multidisciplinair overleg, alhier zullen de radiologen en vaatchirurgen de indicatie stellen voor dotterbare stenotische lesies. Indien deze indicatie is afgegeven zal de patiënt op de poli uitleg krijgen omtrent de voorgestelde interventie. Indien patiënt(e) akkoord gaat met deze voorgestelde interventie zal één lid van de onderzoeksgroep (Drs. TA Sigterman, Dr. L.H Bouwman, Dr. R. Welten, Drs A. Krasznai) patiënt informeren over bovenstaand onderzoek in een gesprek op de polikliniek. Na uitleg zal de patiënt de patiëntinformatie meekrijgen en minimaal 1 week bedenktijd. Na deze week bedenktijd zal Drs. T.A Sigterman patiënt telefonisch contacteren om na te gaan of patiënt(e) wil deelnemen aan het onderzoek. Eventuele vragen zullen worden besproken en beantwoord in een *face to face* gesprek, waarna informed consent

getekend zal worden indien patiënt toestemming verleent. Indien patiënt informed consent verleend, zal patiënt gerandomiseerd worden en voor de desbetreffende interventie worden ingepland. Indien patiënt niet wenst deel te nemen, zal patiënt(e) regulier ingepland worden. Indien de patiënt afziet van deelname heeft dit verder geen invloed op zijn of haar behandeling en de behandelrelatie tussen arts en patiënt.

Van alle geïncludeerde patiënten zullen de baseline data worden genoteerd die van belang zijn voor het onderzoek volgens een vooraf gemaakt standaard formulier (Zie bijlage). Ook zal bij alle patiënten door middel van de gestandaardiseerde VAS-analoge pijnscore worden bepaald hoeveel pijn zij hebben, dit zal peroperatief en postoperatief op de dag zelf na de ingreep worden geregistreerd (zie bijlage). Tevens zal worden gekeken naar tevredenheid en herstel van functionaliteit. Deze zullen worden beoordeeld met een vragenlijst (zie bijlage).

De follow-up zal worden uitgevoerd door de leden van de onderzoeksgroep (Drs. TA Sigterman, Dr. L.H Bouwman, Dr. R. Welten, Drs A. Krasznai). Patiënten zullen 4 weken postoperatief op routine controle komen, waarbij ze de mate van tevredenheid kunnen aangeven volgens de VAS-pijn score. Routine duplex onderzoek van de behandelde lesie zal voor het poliklinische bezoek worden gemaakt. Tevens zal de tijdsduur tot werkhervatting en het herstel van functionaliteit worden bekeken. Patiënten die deelnemen aan het onderzoek zullen geen extra onderzoeken ondergaan. Hier wordt mee bedoeld, geen extra laboratorium bepalingen en geen extra onderzoeken.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Procedure contrast PTA Conventionele PTA is niet afwijkend van huidig klinisch beloop. Patiënten worden s>ochtends nuchter, de dag van de geplande interventie opgenomen op de (Dagverpleging/Nuchtere opname unit) (afdeling 1West). Waar ze volgens lokaal protocol worden voorbereid, hier krijgen ze eventuele benodigde medicatie, Infuusnaald(Protocol preoperatieve administratieve handelingen / Nuchtere opnames, dagverpleging, nuchtere opname unit). Waarna ze op de angiokamer de PTA procedure zullen ondergaan, deze procedure zal worden uitgevoerd worden door een interventieradioloog (R. Heijboer, L. de Leeuw) of vaatchirurg (L.H. Bouwman, A. Krasznai, R. Welten). Na de procedure zullen de patiënten naar de afdeling 11-12 gebracht worden (Protocol Angiokamer overdracht na PTA aan de verpleging). Hier zullen er frequente controles plaatsvinden op de afdeling 11/12, volgens lokaal protocol (Protocol Angiografie nazorg PTA en interventie). 1 dag postoperatief zal elke patiënt een routine duplex onderzoek ondergaan van de behandelde lesie (gedotterde stenose), ter bepaling van de Peak Systolic Velocity (PSV). Dit onderzoek zal worden uitgevoerd op het KNF. Er zullen geen specifieke medewerkers worden aangewezen om deze onderzoeken blind uit te voeren. In de aanvraag zal alleen PTA worden genoteerd, zodat de vasculaire technici van het KNF niet op de hoogte zijn van welke behandeling patiënten hebben ondergaan. Indien patiënt adequaat herstelt zal deze dezelfde dag met ontslag kunnen indien de zaalarts dit mogelijk acht. Dit is niet afwijkend van huidig klinisch beloop. Procedure Duplex-PTA Duplex-geleide PTA is niet afwijkend van huidig klinisch beloop. Patiënten worden s>ochtends nuchter, de dag van de geplande interventie

opgenomen op de (Dagverpleging/Nuchtere opname unit) (afdeling 1West). Waar ze volgens lokaal protocol worden voorbereid, hier krijgen ze eventuele benodigde medicatie, Infuusnaald(Protocol: preoperatieve administratieve handelingen / Nuchtere opnames, dagverpleging, nuchtere opname unit). Waarna ze op de operatiekamer de PTA zullen ondergaan, de procedure zal plaatsvinden onder spinale anesthesie. Deze anesthesie wordt door de dienstdoende anesthesist toegediend. De PTA procedure zal worden uitgevoerd door de vaatchirurgen (A. Krasznai, L.H. Bouwman), in samenwerking met een tweetal vasculair technici van het klinisch neurofysiologisch functielaboratorium (KNF). Deze twee medewerkers zullen assisteren in het visualiseren middels duplex van de arteriële stenotische lesies. Na de interventie zullen alle patiënten ter controle op de recovery blijven, totdat de dienstdoende anesthesist akkoord geeft voor het overplaatsen van de patiënt(e) naar de reguliere afdeling (Afdeling 11-12) (Protocol: Ontslagcriteria Recovery). Op de afdeling zullen er frequente controles plaatsvinden, volgens lokaal protocol (zie bijlage protocol PTA Atrium MC Heerlen). 1 dag postoperatief zal elke patiënt een routine duplex onderzoek ondergaan van de behandelde lesie (gedotterde stenose), ter bepaling van de Peak Systolic Velocity (PSV). Dit onderzoek zal worden uitgevoerd op het KNF (etage 3). Er zullen geen specifieke medewerkers worden aangewezen om deze onderzoeken blind uit te voeren. In de aanvraag zal alleen PTA worden genoteerd, zodat de vasculaire technici van het KNF niet op de hoogte zijn van welke behandeling patiënten hebben ondergaan. Kortom, blinding is niet noodzakelijk. Indien patiënt adequaat herstelt, zal deze dezelfde dag met ontslag kunnen indien de zaalarts dit mogelijk acht. Het gehele traject pre en postoperatief zal identiek zijn aan de huidige klinische praktijk. Patiënten zullen met een indicatie worden besproken in het multidisciplinair overleg, alhier zullen de interventie radiologen (Drs. R. Heijboer, Drs. L. de Leeuw) en vaatchirurgen (Dr. L.H Bouwman, Dr. R. Welten, Drs A. Krasznai) de indicatie stellen voor dotterbare stenotische lesies. Indien deze indicatie is afgegeven zal de patiënt op de poli uitleg krijgen omtrent de voorgestelde interventie. Indien patiënt(e) akkoord gaat met deze voorgestelde interventie zal één lid van de onderzoeksgroep (Drs. TA Sigterman, Dr. L.H Bouwman, Dr. R. Welten, Drs A. Krasznai) patiënt informeren over bovenstaand onderzoek in een gesprek op de polikliniek. Na uitleg zal de patiënt de patiëntinformatie meekrijgen en minimaal 1 week bedenktijd. Na deze week bedenktijd zal Drs. T.A Sigterman patiënt telefonisch contacteren om na te gaan of patiënt(e) wil deelnemen aan het onderzoek. Eventuele vragen zullen worden besproken en beantwoord in een >face to face> gesprek, waarna informed consent getekend zal worden indien patiënt toestemming verleent. Indien patiënt informed consent verleend, zal patiënt gerandomiseerd worden en voor de desbetreffende interventie worden ingepland. Indien patiënt niet wenst deel te nemen, zal patiënt(e) regulier ingepland worden. Indien de patiënt afziet van deelname heeft dit verder geen invloed op zijn of haar behandeling en de behandelrelatie tussen arts en patiënt. Van alle geïncludeerde patiënten zullen de baseline data worden genoteerd die van belang zijn voor het onderzoek volgens een vooraf gemaakt standaard formulier (Zie bijlage). Ook zal bij alle patiënten door middel van de gestandaardiseerde VAS-analoge pijnscore worden bepaald hoeveel pijn zij hebben, dit zal preoperatief en postoperatief op de dag zelf na de ingreep worden geregistreerd (zie bijlage). Tevens zal worden gekeken naar tevredenheid en herstel van functionaliteit. Deze zullen worden beoordeeld met een vragenlijst (zie bijlage). De follow-up zal worden uitgevoerd door de leden van de onderzoeksgroep (Drs. TA Sigterman, Dr. L.H Bouwman, Dr. R. Welten, Drs A. Krasznai). Patiënten zullen weken postoperatief op routine controle komen, waarbij ze de mate van tevredenheid kunnen aangeven volgens de VAS-pijn score. Routine duplex

onderzoek van de behandelde lesie zal voor het poliklinische bezoek worden gemaakt, 2 weken na de interventie. Tevens zal de tijdsduur tot werkhervatting en het herstel van functionaliteit worden bekeken. Patiënten die deelnemen aan het onderzoek zullen geen extra onderzoeken ondergaan. Hier wordt mee bedoeld, geen extra laboratorium bepalingen en geen extra onderzoeken. Zie bijlage schema voor bovenbeschreven scores.

Inschatting van belasting en risico

Dit onderzoek kent geen extra belasting voor de deelnemers. Gezien de twee behandelopties niet afwijken van de huidige praktijk verwachten wij dat patiënten geen extra belasting ondervinden door deelname aan het onderzoek. Er is geen sprake van extra poliklinische bezoeken, onderzoeken of interventies.

Contactpersonen

Publiek

Atrium Medisch Centrum

Henri dunantstraat 5
Heerlen 6419PC
NL

Wetenschappelijk

Atrium Medisch Centrum

Henri dunantstraat 5
Heerlen 6419PC
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

6 - Duplex-geleide PTA (DuPTA) versus conventionele PTA gebruikmakend van contrast i ... 25-05-2025

Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

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-visualizatie
- arteriële occlusie

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Beëindigd
(Verwachte) startdatum:	11-07-2013
Aantal proefpersonen:	142
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 31-05-2013

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Z: Zuyderland-Zuyd (Heerlen)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 27553

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL44471.096.13
OMON	NL-OMON27553