

Uitkomsten van behandeling met een drug eluting balloon (DEB) voor edge stenose van endografts, welke zijn geplaatst voor occlusieve ziekte in de arteria femoralis superficialis.

Gepubliceerd: 01-10-2013 Laatste bijgewerkt: 24-04-2024

Het doel van dit onderzoek is de haalbaarheid en de effectiviteit van de behandeling met de geneesmiddel-afgevend ballon, voor edge-stenosen van de gecoverde endografts in de AFS, te analyseren en te evalueren.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON39003

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ETUDE

Aandoening

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

Synoniemen aandoening

Vaatvernauwing en atherosclerose van de endograft in de AFS

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Rijnstate Ziekenhuis

Overige ondersteuning: De ballonnen gratis geleverd door firma Medtronic; onderzoek verder in vrije tijd.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: AFS, edge-stenose, endograft, geneesmiddel afgevende ballon

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Patency ratio*s na behandeling met DEB (na 30-dagen en na 1 jaar)

Secundaire uitkomstmaten

Complicaties

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Patency ratio*s van angioplastiek en bare metal stents voor occlusies in de arteria femoralis superficialis (AFS) zijn in recente jaren verbeterd. De resultaten worden echter gelimiteerd door het optreden van in-stent restenose (ISR), voornamelijk in de langere laesies (>10 cm). Met de introductie van gecoverde stents is er een lagere incidentie van de ISR, doordat het gebruikte materiaal voor de covering van de stent bescherming biedt tegen weefselingroei. Hierdoor wordt restenose gelimiteerd tot aan de randen van de gecoverde stents (edge stenose). Edge-stenosen zijn vaker makkelijker te behandelen in vergelijking tot diffuus ISR. Gerandomiseerde studies hebben eerder een superieure patency laten zien van de gecoverde stents in vergelijking met de bare metal stents in langere laesies, en tevens vergelijkbare patency ratio*s met de kunststof supragenuale bypass. De optimale behandeling van edge-stenosen is tot noch toe niet bekend. Momenteel wordt frequent gekozen voor extensie van de gecoverde stent met als nadeel relatief hoge kosten en het mogelijk overstenten van collateralen bij een distale edge-stenose. Recente studies hebben de effectiviteit van de geneesmiddel-afgevende ballon (DEB) voor behandeling van ISR aangetoond. Deze onderzoeken lieten een hogere primaire patency ratio zien vergelijken met angioplastiek en ze hebben tevens aangetoond dat gebruik van DEB het gebruik van stents verminderd. Voorgaande studies hebben eveneens een betere klinische uitkomst beschreven, zoals een

hogere enkel-arm index (EAI), een langere maximale loopafstand en een verbeterde kwaliteit van leven (QOL). Het effect van paclitaxel bevindt zich in de inhibitie van neo-intima proliferatie. Bij lokale afgifte, in kleine concentraties, zorgt dit anti-neoplastisch medicijn voor langdurige inhibitie van proliferatie en migratie van vasculair glad spierweefselcel. Daarnaast hebben diverse onderzoeken aangetoond dat het gebruik van de paclitaxel-afgeevende ballon resulteerde in een significante reductie in restenose, vergeleken met de conventionele ongecoate ballonnen angioplastiek. De effectiviteit van het gebruik van de DEB voor edge-stenosen bij endoluminale grafts is tot op heden niet onderzocht. De behandeling van deze edge-stenosen met DEB zou verlenging van de stentgraft met een extra stent kunnen voorkomen, en hierbij spaart men de collateralen en worden chirurgische interventies uitgesteld. Behandeling met DEB kan dus resulteren in lagere kosten en betere patency. Het doel van dit huidige onderzoek is het effect van behandeling van edge-stenosen bij endografts met een DEB te analyseren en evalueren, opdat data verzameld kan worden die het mogelijk maken dat er een gerandomiseerde studie verricht kan worden in de nabije toekomst om de behandeling met DEB van edge-stenosen van de endograft te vergelijken met extensie van de endograft.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is de haalbaarheid en de effectiviteit van de behandeling met de geneesmiddel-afgeevende ballon, voor edge-stenosen van de gecoverde endografts in de AFS, te analyseren en te evalueren.

Onderzoeksopzet

Prospectief haalbaarheidsonderzoek

Onderzoeksproduct en/of interventie

Een angioplastiek van de lesie zal verricht worden volgens de huidige protocollen. Nadien wordt de lesie behandeld met de paclitaxel-afgeevende ballon .

Inschatting van belasting en risico

De participatie aan het onderzoek met paclitaxel-afgeevende ballonnen brengt geen extra risico's met zich mee, met de huidige kennis die we hebben over de DEB's. Het idee heerst dat de patiënten zullen profiteren van deze behandeling, gezien het feit dat eerdere studies betere klinische uitkomsten hebben aangetoond in vergelijking met conventionele angioplastiek. In elke klinische studie is het mogelijk dat er mogelijk schadelijke dingen kunnen optreden, die we op dit moment niet weten. Uiteraard zullen er veel inspanningen verricht worden om deze risico's zo klein mogelijk te maken.

Contactpersonen

Publiek

Rijnstate Ziekenhuis

wagnerlaan 55
Arnhem 6815 AD
NL

Wetenschappelijk

Rijnstate Ziekenhuis

wagnerlaan 55
Arnhem 6815 AD
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)

Patiënt > 18 jaar
Ondertekend informed consent formulier
Edge-stenose van de endograft in de AFS met een piek systolisch snelheids ratio (PSV ratio) van >2.5
Vaatdiameter van het doelpunt van de behandeling dient tussen ≥ 4 mm en ≤ 7 mm te zijn

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Zwangere en/of borstvoeding gevende vrouwen
- Bekende allergieën voor heparine, aspirine, andere coagulanten/tromboseaggregatieremmers, paclitaxel of contrast medium welke niet adequaat pre-interventie behandeld kan worden.
- Patiënt niet geschikt voor administratie van contrast vloeistof
- Hersenberoerte of hartaanval binnen 3 maanden voor onderzoek
- Reeds eerdere inclusie in een andere medicijnonderzoek, instrumentonderzoek of biologische studie
- Elke chirurgische procedure of interventie binnen 30 dagen voor of na de onderzoeksprocedure
- Het falen om succesvol de laesie te overbruggen
- Angiografisch bewijs van ernstige calcificatie
- Dementie of veranderde mentale status waardoor geen bewuste informed consent gegeven kan worden
- Noodzaak tot grote chirurgische/vaatchirurgische ingrepen binnen 1 maand
- Onbehandelde, flow limiterende occlusieve ziekten in het aorto-iliacale traject
- Ernstige medische comorbiditeit (ernstige COPD, ernstige onbehandelde coronairlijden/hartfalen, gemetastaseerde maligniteiten, dementie, etc.) of andere medische conditie welke zou kunnen leiden tot vermindering in de compliantie van het onderzoeksprotocol
- Elke reeds eerder bekende coagulatie stoornis, inclusief hypercoagulatiestoornis

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 12-11-2013

Aantal proefpersonen: 25

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Paclitaxel geneesmiddel-eluerende ballon (hierna "IN.PACT Admiral DEB") vervaardigd door Medtronic

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 01-10-2013

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-08-2016

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

NL44386.091.13

Resultaten

Einddatum onderzoek: 13-06-2018

Totaal aantal deelnemers: 23