

Looptraining of endovasculaire revascularisatie voor claudicatio intermittens veroorzaakt door een obstructie in de arteria iliaca.

Gepubliceerd: 26-11-2009 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Het primaire doel van deze studie is het vaststellen van het niveau van functioneren en gezondheidsgelateerde kwaliteit van leven van patiënten met claudicatio intermittens op basis van een obstructie in de arteria iliaca na gesuperviseerde...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON39606

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SUPER-studie

Aandoening

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

Synoniemen aandoening

Fontaine II, Perifeer vaatlijden (etalagebenen)

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: ZonMw doelmatigheidsonderzoek projectnr. 171102025

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Arteria iliaca obstructie, Claudicatio Intermittens, Endovasculaire revascularisatie, Gesuperviseerde looptraining

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het belangrijkste eindpunt is het vergelijken van mobiliteit en gezondheidsgelateerde kwaliteit van leven na gesuperviseerde looptraining of endovasculaire revascularisatie bij patienten met claudicatio intermittens op basis van een obstructie in de arteria iliaca 1, 6 en 12 maanden na de interventie.

Secundaire uitkomstmaten

Het secundaire eindpunt is het vaststellen van het functioneren in het dagelijks leven na een van beide behandelingen en de kosten effectiviteit van endovasculaire revascularisatie vanuit een sociaal perspectief met gesuperviseerde looptraining als best beschikbare alternatieve behandeling.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De initiele behandeling van claudicatio intermittens is looptraining en secundaire preventie van hart- en vaatziekten. Deze gesuperviseerde looptraining is bewezen effectief om de loopafstand te verlengen en zodoende de kwaliteit van leven te verbeteren. Echter wanneer er een obstructie is van de arteria iliaca staat het nut van looptraining niet onomstreden vast. Sommige behandelaars starten dan ook met een endovasculaire revascularisatie in plaats van looptraining. Het is onduidelijk wat precies de beste behandeloptie is van invaliderende claudicatio intermittens op basis van een obstructie in de

arteria iliaca.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van deze studie is het vaststellen van het niveau van functioneren en gezondheidsgerelateerde kwaliteit van leven van patienten met claudicatio intermittens op basis van een obstructie in de arteria iliaca na gesuperviseerde looptraining of endovasculaire revascularisatie(bij optimale medicamenteuze therapie).

Onderzoeksopzet

Een multicenter gerandomiseerde gecontroleerde studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Een groep van 200 patienten krijgt gesuperviseerde looptraining. Een groep van 200 patienten krijgt endovasculaire revascularisatie. Alle patienten krijgen optimale medicamenteuze behandeling.

Inschatting van belasting en risico

Patienten worden gerandomiseerd voor een van beide behandelgroepen. Beide behandelstrategieën zijn geaccepteerd als initiële behandeling van claudicatio intermittens. De risico's geassocieerd met deelname zijn de normale risico's van behandeling, er zijn geen additionele risico's aan het onderzoek verbonden. Deelname aan de studie houdt drie extra follow-up momenten in. Op die momenten wordt de proefpersoon gevraagd 3 vragenlijsten in te vullen en er worden enkele niet invasieve onderzoeken (zoals enkel/arm index en duplex onderzoek) verricht.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1100DD
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1100DD
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)

- Leeftijd ≥ 18 jaar
- Invaliderende claudicatio intermittens gedefinieerd door de vaatchirurg gebaseerd op ziektegeschiedenis van de patient
- Enkel/Arm Index (EAI) < 0.9 of daling van EAI > 0.15 na looptest
- Hemodynamische stenose van de arteria iliaca communis of externa bij duplex onderzoek (PSV ratio ≥ 2.5 of EDV ≥ 0.6 m/s) of op MRA ($> 50\%$ stenose) of occlusie van de arteria iliaca communis of externa bij duplex onderzoek (PSV 0 m/s) of op MRA.
- Arterie Iliaca laesie en een bijkomende stenose in de arteria femoralis superficialis gedefinieerd als $> 50\%$ stenose bij duplex onderzoek (PSV ratio ≥ 2.5 of EDV ≥ 0.6 m/s) of op MRA ($> 50\%$ stenose) of occlusie van de arteria iliaca communis of externa bij duplex onderzoek (PSV 0 m/s) of op MRA.
- Laesie geclassificeerd als A, B of C volgens de TASC classificatie voor aorto-iliacale laesies
- In staat zijn om 2 minuten op een loopband met 3,2 km/h en 10% helling te lopen
- Maximum loopafstand op loopband < 300 m

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

- Levensverwachting < 3 maanden
- Niet bij machte zijn om zelfstandig vragenlijsten in te vullen (onvoldoende beheersing in woord en geschrift van de Nederlandse taal, cognitieve stoornissen etc
- Wilsonbekwaam
- Bekende contrast-allergie
- Zwangerschap
- Contra-indicatie voor therapie met anti-coagulantia
- Duur huidige klachten < 3 maanden
- Occlusie van de arteria femoralis communis aan de ipsilaterale zijde
- Deelname aan andere studie
- Eerder SET gehad volgens KNGF richtlijn
- Hart falen of angina pectoris NYHA classificatie III or IV

(NYHA-klasse III: Belangrijke beperking van de inspanningscapaciteit: geen symptomen bij rust, maar een minieme inspanning kan reeds symptomen uitlokken.

NYHA-klasse IV De patiënt kan geen enkele inspanning uitvoeren zonder symptomen. De symptomen zijn reeds aanwezig bij rust en bij de minste inspanning nemen deze toe in ernst .)

Onderzoeksopzet

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:	01-11-2010
Aantal proefpersonen:	400
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 03-04-2014

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

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	NL30212.018.09