

PORTRAIT Studie: Uitkomsten van Behandelpraktijken bij Perifeer Vaatlijden Gericht op de Patiënt- Beleving: een Internationale Studie

Gepubliceerd: 19-03-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Onderzoeksdoel 1: Documentatie van Behandelingen van Perifeer Vaatlijden Specifiek onderzoek naar de toepasbaarheid van richtlijnen voor perifeer vaatlijden van verschillende ziekenhuizen die deze patiënten behandelen is nog niet op lange termijn...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON39963

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PORTRAIT Studie

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

etalagebenen, perifeer vaatlijden

Aandoening

perifeer arterieel vaatlijden

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit van Tilburg

Overige ondersteuning: VENI 91611179, W.L. Gore & Associates, Inc. (Flagstaff, AZ)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Kwaliteit van Leven, Ongelijkheden., Patiënt-Gerelateerde Uitkomsten, Perifeer Vaatlijden

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Health status als gemeten door de Peripheral Artery Questionnaire

Secundaire uitkomstmaten

Cardiovascular events

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Perifeer vaatlijden is een chronische atherosclerotische aandoening waarbij de bloedsomloop van de vaten in de onderste ledematen aangedaan is. Patiënten met perifeer vaatlijden hebben een onevenredig hoge ziektebelasting vergeleken met andere atherosclerotische aandoeningen. Ongeveer 1 op de 3 patiënten ervaart een cardiovasculair event 5 jaar na de diagnose, en overlevers hebben de rest van hun leven een verminderde gezondheidstoestand. Onderbehandeling van risicofactoren zou deze onevenredig hoge ziektebelasting gedeeltelijk kunnen verklaren. Het is onbekend op welke manier variatie in behandelingen invloed heeft op patient-centered uitkomsten (gezondheid, kwaliteit van leven), en welke patiëntengroepen het meest kwetsbaar zijn.

Door middel van de ontwikkeling van een hoogwaardige internationale studie voor perifeer vaatlijden, richten we ons op de volgende prioriteiten: (1) tekortkomingen onderzoeken in de manier waarop zorg voor perifeer vaatlijden is georganiseerd, (2) populaties identificeren met een hoog risico betreffende het moeilijk toegang krijgen tot hoogwaardig kwalitatieve behandeling voor perifeer vaatlijden en hun uitkomsten, (3) de invloed bestuderen van verschillen in behandelingen van perifeer vaatlijden op gezondheid, en (4) verbanden zoeken tussen verschillen in behandeling van perifeer vaatlijden en patient-centered uitkomsten.

Deze doelstellingen zullen worden onderzocht middels een multi-center, longitudinale studie, die patiënten includeert met nieuwe of een verergering van symptomen van perifeer vaatlijden uit 14 internationale instellingen. De verzameling van gegevens zal bestaan uit vier metingen: baseline, 3 maanden, 6 maanden en 12 maanden.

Doel van het onderzoek

Onderzoeksdoel 1: Documentatie van Behandelingen van Perifeer Vaatlijden

Specifiek onderzoek naar de toepasbaarheid van richtlijnen voor perifeer vaatlijden van verschillende ziekenhuizen die deze patiënten behandelen is nog niet op lange termijn geëvalueerd. Daarom zullen wij onderzoeken hoe goed de richtlijnen voor de zorg van perifeer vaatlijden worden nageleefd in een observationeel, multi-center, internationale studie voor perifeer vaatlijden. Het grote voordeel van informatie verkregen uit een observationele studie is dat er weinig patiënten geëxcludeerd worden vanwege klinische overwegingen, en zal dit design beter de dagelijkse klinische praktijk benaderen dan dat het geval is bij trials waar doorgaans meer *gezonde* patiënten geïncludeerd worden. Informatie over het naleven van voorgeschreven richtlijnen voor de zorg van perifeer vaatlijden (diagnostische methoden, cardiovasculaire risicopreventie en revascularisaties) zullen worden gedocumenteerd uit verschillende instellingen.

Het succesvol bereiken van dit doel zal ons (1) gedetailleerde informatie geven over de beschikbaarheid van zorg en in welke mate richtlijnen voor de zorg bij perifeer vaatlijden worden nageleefd, (2) inzicht geven in verschillen tussen (internationale) instellingen, en (3) helpen belangrijke tekortkomingen in de zorg voor perifeer vaatlijden te detecteren, welke aandachtspunten zullen vormen voor toekomstige interventies om de kwaliteit van zorg bij perifeer vaatlijden te verbeteren.

Onderzoeksdoel 2: Identificatie van Belangrijke Risico-Subpopulaties met Perifeer Vaatlijden

Relevante patiëntgegevens die zowel behandeling als uitkomstmaten kunnen beïnvloeden (bv. socio-demografische kenmerken, klinische en psychologische gegevens, leefgewoonten) zullen samen met de gegevens van voorgeschreven behandelingen voor perifeer vaatlijden worden verzameld. Deze gegevens zijn nodig om onevenredigheden in de zorg voor kwetsbare subgroepen patiënten te documenteren. Cardiovasculaire risicofactoren zijn onevenredig vertegenwoordigd in minderheden en bij patiënten die kwetsbaar zijn door hun socio-economische en psychologische achtergrond. Van andere populaties is bekend dat de toegankelijkheid van zorg tamelijk beperkt is in deze kwetsbare groepen. Onderzoek dat zich richt op verschillen in zorg en uitkomsten bij perifeer vaatlijden (inclusief socio-economische en psychologische determinanten) is nog onvoldoende ontwikkeld in kwetsbare populaties. Ongelijkheid tussen geslacht en

minderheden groepen zijn voorbeelden van onvoldoende gedocumenteerde gebieden.

Bijvoorbeeld, ondanks epidemiologische bevindingen dat perifeer vaatlijden bij vrouwen minder vaak voorkomt dan bij mannen, tonen voorlopige gegevens aan dat vrouwen meer geneigd zijn zich met atypische symptomen te presenteren, wat invloed kan hebben op hun kansen om gediagnosticeerd te worden met perifeer vaatlijden, en vervolgens hun kans op het ontvangen van de juiste behandelingen. Tevens is de prevalentie van perifeer vaatlijden twee maal zo hoog bij minderheden in vergelijking met Caucasianers, en hebben patiënten uit minderheidsgroepen een verhoogd risico op amputatie.

Gezien de schaarste aan onderzoek naar ongelijkheden in zorg en uitkomsten van perifeer vaatlijden, zou het realiseren van dit doel het werkveld verder ontwikkelen en informatie verschaffen om preventie te optimaliseren en behandelprogramma's op te richten om deze ongelijkheden te laten verdwijnen.

Onderzoeksdoel 3: Kwantificeren van Uitkomsten, met een Focus op de Gezondheidstoestand

Huidige richtlijnen voor perifeer vaatlijden benadrukken dat de behandeling in eerste instantie verbetering van het functioneren en kwaliteit van leven van de patiënt na moet streven, en dat de gezondheidstoestand van de patiënt bij voorkeur in kaart gebracht moet worden met een ziektespecifiek meetinstrument. Onderzoek naar de invloed van variaties in de behandeling van perifeer vaatlijden op uitkomsten heeft zich tot nu toe voornamelijk gericht op mortaliteit en patency rates (bv., de kans dat een bloedvat vrij blijft van occlusie). De relatie tussen verschillen in behandeling voor perifeer vaatlijden en uitkomsten van gezondheidstoestand, zijn echter nauwelijks prospectief geëvalueerd in de echte behandelpraktijk. Het prospectief meten van de specifieke gezondheidstoestand bij perifeer vaatlijden met een ziektespecifiek instrument geeft ons de mogelijkheid om rigoureus de effecten van verschillen in behandelpraktijken op de gezondheidstoestand van de patiënt met perifeer vaatlijden te documenteren en te identificeren welke patiënten risico lopen op een slechtere gezondheidstoestand, gebaseerd op hun demografische, socio-economische, of psychologische kenmerken. Voor dit doel gebruiken we de Peripheral Artery Questionnaire (PAQ), een gevalideerd, ziektespecifiek instrument dat symptomen, functionele status, sociale beperkingen, tevredenheid over behandeling, en kwaliteit van leven evalueert bij patiënten met perifeer vaatlijden.

De rijke informatie verkregen door dit doel zal ons in staat stellen om kansen te identificeren om de gezondheidstoestand van de patiënt te verbeteren, en om prospectief de verbetering in gezondheidstoestand die gerelateerd is aan huidige behandelrichtlijnen te kwantificeren.

Onderzoeksdoel 4: Onderzoeken van Behandelpraktijken en de Associatie met Uitkomsten.

Omdat behandelpraktijken volgens de richtlijnen specifiek gedocumenteerd worden in gespecialiseerde poliklinieken voor perifeer vaatlijden, geeft de huidige studie ons de kans om meer gedetailleerde informatie te verschaffen over specifieke behandeling voor perifeer vaatlijden in vergelijking tot grote cardiovasculaire studies. Informatie over de beschikbaarheid en toegankelijkheid voor gesuperviseerde looptraining, over de mogelijkheden om effectieve risicofactormodificatie te organiseren, en over toegepaste revascularisatie*s, geeft ons de mogelijkheid om variaties tussen centra en tussen patiënten met perifeer vaatlijden te documenteren, en te evalueren in hoeverre deze variatie de mogelijkheid geeft om risicofactor management volgens de richtlijnen te controleren en verschillen in lange termijn uitkomsten (mortaliteit en hospitalisaties) te verklaren.

Door deze rijke en gedetailleerde informatie over klinische, demografische, socio-economische, en psychologische kenmerken van patiënten, verkregen in deze studie, zijn we in staat om de invloed van deze kenmerken en gezondheidsuitkomsten te bestuderen. Dit is uitermate belangrijk, omdat voorgaande studies over gezondheidsuitkomsten in perifeer vaatlijden niet in staat waren om te corrigeren voor deze factoren of om te bestuderen in hoeverre deze factoren geassocieerd zijn met uitkomsten.

Onderzoeksopzet

Methoden

Populatie en Onderzoeksopzet

Patiënten met nieuw gediagnosticeerd symptomatisch perifeer vaatlijden of nieuwe klachten van symptomatisch perifeer vaatlijden die een opeenvolgend bezoek brengen aan een vasculaire polikliniek zullen de studiepopulatie vormen. Patiënten > 18 jaar, met een bevestigde diagnose van perifeer vaatlijden; ondersteund door een abnormale enkel-arm index in rust of na inspanning (EAI <0.90) zullen geïncludeerd worden via de poli vaatchirurgie in de deelnemende Nederlandse centra. Exclusie criteria vormen patiënten met een niet-comprimeerbare enkel-arm index, kritieke ischemie, patiënten die een perifere interventie binnen de afgelopen 12 maanden hebben ondergaan, patiënten die geen Nederlands spreken, patiënten die hardhorend zijn, of niet in staat zijn een toestemmingsverklaring te geven (bv. te ziek). De inclusie zal initieel lopen gedurende een periode van 2 jaar; jaarlijkse evaluatie van de inclusie en de mogelijkheid van het continueren van een permanente registry zal onderzocht worden. De opzet is prospectief met 4 metingen (baseline, 3 maanden, 6 maanden, 12 maanden), met een totale studieperiode van 12 maanden. Lange termijn follow-up (tot 5 jaar) zal hierin opgenomen worden, maar zal gebaseerd zijn op data enkel verkregen uit het medische patiënten dossier.

Het nieuwe karakter van de wijze van inclusie verwijst naar het feit dat alleen patiënten met nieuwe symptomen van perifeer vaatlijden geïncludeerd zullen

worden, waar de meeste studies gebruik maken van een heterogene onderzoekspopulatie, of verschillende ziektestadia. Deze rigoureuze benadering zal ons in staat stellen een meer homogene populatie te onderzoeken en voorzien van resultaten die makkelijker interpreteerbaar en implementeerbaar zijn in de klinische praktijk.

Deelnemende Centra en Patiënt Aantallen

Er zullen 17 vasculaire poliklinieken deelnemen:(11 binnen de Verenigde Staten, en 5 buiten de Verenigde Staten): Mid America Heart Institute Kansas City, MO; Minneapolis Heart Institute, Minneapolis, MN; Denver Veterans Affairs Medical Center, Denver, CO, Massachusetts General Hospital, Boston, MA, Duke University Medical Center, Durham, NC, Ochsner Health System, New Orleans, LA, CO, St. Joseph Mercy Health System - St. Joseph Mercy, Ann Arbor, Michigan, RI Hospital, Providence, RI, Miriam Hospital, Providence, RI, Prairie Heart Institute, Springfield, IL, en Greenville Health System, Greenville, SC; Uale University, Connecticut, NY], 4 Nederlandse Centra [St. Elisabeth Ziekenhuis/Universiteit van Tilburg, Tilburg; Twee Steden Ziekenhuis, Tilburg; Albert Schweitzer Ziekenhuis, Dordrecht; Leids Universitair Medisch Centrum]) en het Queen Elizabeth Hospital in Adelaide, Australië die de infrastructuur hebben om de studiedata te verzamelen. Aangenomen dat 75% van de nieuwe patiënten toestemming zal geven om deel te nemen aan de studie, verwachten we jaarlijks 120 patiënten te includeren per centrum, met een totaal van 2040 patiënten die geïnccludeerd zullen worden. De Universiteit van Tilburg zullen optreden als coördinerend centrum voor de Nederlandse centra en Australië.

Data Elementen en Data Collectie

Data van elke patiënt met nieuwe klachten van perifeer vaatlijden zullen worden verzameld bij inclusie (in het deelnemende centrum tijdens het eerste bezoek voor een diagnostische work-up of telefonisch door een studietoecoördinator). Follow-up informatie zal verzameld worden via telefonische interviews en vanuit het medisch patiënten dossier. Interviews zullen afgenomen worden via gestandaardiseerde en gevalideerde zelfrapportage instrumenten. Data invoer zal plaatsvinden via een password-beveiligde web-based data template dat toegankelijk is voor alle deelnemende centra.

Inschatting van belasting en risico

De risico's van deelname

Er zijn geen fysieke risico's aanwezig betreffende dit onderzoek. De voornaamste manier waarop dit onderzoek de patiënt zal beïnvloeden is door de tijd die hij/zij ter beschikking stelt om de interviews af te laten nemen. De duur van elk interview (baseline, 3, 6, en 12 maanden) bedraagt ongeveer 20 minuten.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit van Tilburg

Warandelaan 2
Tilburg 5037AB
NL

Wetenschappelijk

Universiteit van Tilburg

Warandelaan 2
Tilburg 5037AB
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)

Patiënten > 18 jaar, met een bevestigde diagnose van perifeer vaatlijden; ondersteund door een abnormale enkel-arm index in rust of na inspanning ($EAI < 0.90$) zullen geïnccludeerd worden via de poli vaatchirurgie in de deelnemende Nederlandse centra.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

Exclusie criteria vormen patiënten met een niet-comprimeerbare enkel-arm index, kritieke ischemie, patiënten die een perifere interventie binnen de afgelopen 12 maanden hebben ondergaan, patiënten die geen Nederlands spreken, patiënten die hardhorend zijn, of niet in staat zijn een toestemmingsverklaring te geven (bv. te ziek).

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 18-07-2012

Aantal proefpersonen: 600

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 19-03-2012

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Brabant (Tilburg)

Goedgekeurd WMO

Datum: 10-06-2014

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC St Elisabeth Ziekenhuis (Tilburg)

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
ClinicalTrials.gov	NCT01419080
CCMO	NL41532.008.12