

Gerandomiseerde trial waarbij het gebruik van de Legflow® Paclitaxel eluting balloon (LPEB) met stentplaatsing vergeleken wordt met standaard PTA met stentplaatsing bij middellange (>5cm en <15cm) en lange (>15cm) obstructies van de a. femoralis superficialis. De RAPID trial.

Gepubliceerd: 27-04-2012 Laatst bijgewerkt: 26-04-2024

Het primaire doel is het in kaart brengen van het verschil in frequentie van restenose na endovasculaire behandeling van stenosen en occlusies >5 cm in de a. femoralis superficialis bij behandeling met de Legflow® PEB en Nitinol stent, vergeleken...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON40039

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

De RAPID trial

Aandoening

- Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose

Synoniemen aandoening

Vaatverkalking van de bovenbeenslagader

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sint Antonius Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Cardionovum Sp.z.o.o, Warsaw, Poland, Cardionovum Sp.z.o.o.; Warsaw; Poland

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: a. femoralis superficialis, drug eluting ballon, Perifeer arterieel vaatlijden, Stent

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomst is frequentie van restenose.

Primaire variabelen zijn leeftijd, geslacht, relevante co-morbiditeit en procedure gerelateerde parameters.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten betreffen reocclusie, re-interventie in het aangedane gebied, klinisch en hemodynamisch herstel, amputatiefrequenties, complicaties, mortaliteit en kosteneffectiviteit.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Atherosclerotische afwijkingen in de a. femoralis superficialis liggen ten grondslag aan claudicatio intermittens en ischaemie. Dit kan resulteren in ernstige gevolgen waaronder amputatie van het aangedane been en zelfs overlijden. Revascularisatie vermindert de symptomen en dient als preventie voor de complicaties van stenosen en occlusies van de a. femoralis superficialis. Endovasculaire behandelingen hebben zich in het afgelopen decennium ontwikkeld tot de voorkeursbehandeling van perifeer arterieel vaatlijden. Hoewel er geen duidelijke consensus is bereikt over de

voorkeursbehandeling wordt in de literatuur veelal gepleit voor PTA met het plaatsen van een stent in lange (>15cm) a. femoralis superficialis laesies. PTA ballonnen met Paclitaxel als coating verminderen neo-intima hyperplasie na endovasculaire interventies, waardoor restenose wordt verminderd. Recent is de Legflow® Paclitaxel eluting balloon (Cardionovum Sp.z.o.o., Warsaw, Poland) geïntroduceerd. Deze ballon is zowel met Shellac (drager voor de Paclitaxel) bedekt, waardoor een gelijkmatige distributie van Paclitaxel over de vaatwand plaatsvindt en een optimale afgiftedosis bereikt wordt na een inflatietijd van 45 seconden. Dit resulteert in verminderde neo-intimagroei en vermindert de kans op systemische effecten door de gelijkmatige en snelle opname van Paclitaxel in de vaatwand. In proefdiermodellen met varkens bereiken Paclitaxel/Shellac PTA ballonnen een hogere weefselconcentratie per tijdseenheid waardoor de inflatietijd van de ballonnen beperkt kan worden tot 45 seconden. Er zijn tot dusver geen gerandomiseerde trials uitgevoerd met Paclitaxel/Shellac bedekte PTA ballonnen in de a. femoralis superficialis.

Onze hypothese is dat de Legflow® Paclitaxel eluting ballon in combinatie met een Nitinol stent zal leiden tot een significant beter resultaat (minder restenosen) in vergelijking met conventionele PTA met plaatsing van een Nitinol stent in patiënten met een middellange (5cm t/m 15cm) tot lange (>15cm) laesies van de a. femoralis superficialis. De gebruikte stents zullen in de interventie groep en de standaard groep hetzelfde zijn (Supera stent).

Doel van het onderzoek

Het primaire doel is het in kaart brengen van het verschil in frequentie van restenose na endovasculaire behandeling van stenosen en occlusies >5 cm in de a. femoralis superficialis bij behandeling met de Legflow® PEB en Nitinol stent, vergeleken met conventionele PTA en Nitinol stent na een follow up van 2 jaar, waarbij de stents in beide groepen dezelfde zullen zijn (Supera stent).

Het secundaire doel bestaat uit het bestuderen van het verschil in occlusie, re-interventie, klinische succes, hemodynamisch resultaat, amputatiefrequentie, complicatie percentage, mortaliteit en kosten tussen de behandeling met de Legflow® PEB en Nitinol stent, vergeleken met conventionele PTA en Nitinol stent.

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerde, gecontroleerde, patiënt geblindeerde, multicenter trial.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventiegroep zal endovasculaire dilatatie van stenosen en occlusies > 5cm in de a. femoralis superficialis krijgen met de LegFlow® Paclitaxel eluting balloon gevolgd door het plaatsen van een Nitinol selfexpandable stent (Supera®, IDEV inc., Webster TX). De controle groep zal een standaard endovasculaire behandeling ondergaan met PTA en plaatsing van

een zelfde soort stent.

Inschatting van belasting en risico

Alle instrumenten en gebruikte stent en ballon hebben een CE markering. Recentelijk is de veiligheid van Shellac/Paclitaxel ballonnen veilig gebleken bij follow up van een jaar in een studie bij coronair interventies (DIOR2). Re-interventies van de reeds behandelde laesies was 12% en lager dan bij de standaard behandeling.

De indicatie om patiënten in de RAPID trial met PTA/stent te behandelen wijkt niet af van de huidige beslissing, welke wordt genomen tijdens een multidisciplinaire vaatbespreking. De PTA procedure zelf wijkt niet af van de standaard werkwijze bij patiënten met een obstructie van de a. fem. sup. Alleen het gebruik van de Legflow ballon is anders dan gebruikelijk.

Tijdens follow-up van de RAPID trial zijn er 4 polibezoeken gepland (1 maand, 6, 12 en 24 maanden na de interventie). Dit komt overeen met de gangbare follow up na PTA van de a. femoralis superficialis. Vijf non invasieve duplexmetingen, enkel/armindex met loopband-test, en non invasieve teendrukmetingen zullen verricht worden, welke normaal gesproken ook worden uitgevoerd. De extra tijdsbelasting bestaat uit het invullen van een vragenlijst welke elk polibezook circa 15 minuten in beslag neemt.

Indien bij follow up bij loopbandtest klachten zijn of op duplex symptomatische stenose wordt geobserveerd van >50% of asymptomatische stenose >75% zal digitale substractie angiografie en re-interventie worden verricht. Dit wijkt niet af van de gangbare procedure.

Contactpersonen

Publiek

Sint Antonius Ziekenhuis

Koekoekslaan 1
Nieuwegein 3435 CM
NL

Wetenschappelijk

Sint Antonius Ziekenhuis

Koekoekslaan 1
Nieuwegein 3435 CM
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)

- Ouder dan 18 jaar
- Symptomatische, atherosclerotische middellange (>5cm en <15cm) en lange (>15cm) laesies van de a. femoralis superficialis
- Rutherford classificatie 2 tot en met 6
- Minstens 1 patente infrapoplitaire arterie met ongestoorde flow naar de arterien op de voetrug (a. dorsalis pedis)
- getekend informed consent.
- Nadat de laesie in de a. femoralis superficialis is gepasseerd za gerandomiseerd worden middels een geautomatiseerde web-based tool.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Levensverwachting korter dan 1 jaar.
- Eerdere endovasculaire of chirurgische behandeling van de aangedane a. femoralis superficialis.
- Bij onvermogen van de patiënt om bij follow-up momenten aanwezig te zijn.
- Verstandelijke beperkingen die het begrip beperken, waardoor tevens geen informed consent getekend kan worden.
- Zwangerschap of geven van borstvoeding.
- Nierinsufficiëntie (e-GFR <30 mL/min/1.73 m²).
- Contrastallergie.
- Contra-indicaties voor gebruik van anti-coagulantia (zowel Acetylsalicylzuur als Clopidogrel).
- Acute ischemie
- Obstructies veroorzaakt door aneurysmatische aandoeningen van de a. femoralis superficialis of a.poplitia.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	01-06-2012
Aantal proefpersonen:	176
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-04-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-07-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-09-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-10-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-03-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-08-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-10-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-05-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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

NL39391.100.12