

DISCOVER: Nederlandse Iliacale Stent trial: Gecoverde balloon-expandable versus niet-gecoverde balloon-expandable stents. Een prospectieve, gerandomiseerde, gecontroleerde, triple-blinde, multi-center trial, die PTFE-gecoverde balloon-expandable stents vergelijkt met niet-gecoverde balloon-expandable stents in patiënten met gevorderd atherosclerotisch vaatlijden van de arteria iliaca communus, op het gebied van morfologische, klinische en hemodynamische uitkomst na een follow-up van 2 jaar

Gepubliceerd: 02-04-2012 Laatste bijgewerkt: 20-06-2024

Ons primaire doel is het bepalen van de 'afwezigheid van binaire restenose' ratio, de reocclusie ratio en 'doelvat revascularisatie' ratio van de endovasculaire behandeling van gevorderde atherosclerotische lesies van de arteria...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON41499

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Bedekte of onbedekte stents in de bekkenslagader

Aandoening

- Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose

Synoniemen aandoening

aderverkalking en bloedvatvernauwing van de benen, Perifeer Arterieel Vaatlijden (PAV)

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Maasstadziekenhuis

Overige ondersteuning: Atrium Medical Inc., Atrium Medical Inc., Hudson, NH, USA

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Arteria iliaca communus, Niet-gecoverde stent, Perifeer vaatlijden, PTFE-gecoverde stent

Uitkomstmaten**Primaire uitkomstmaten**

De primaire uitkomst maten zijn 'afwezigheid van binaire restenose' ratio, de reocclusie ratio en 'doelvat revascularisatie' ratio. De onderzoeksvariabelen zijn leeftijd, geslacht, relevante co-morbiditeit en meerdere patiënt-, ziekte- en procedure-gerelateerde variabelen.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn klinisch succes, procedureel succes, hemodynamisch succes, 'major' amputatie ratio, complicatie ratio en mortaliteits ratio

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Iliacaal atherosclerotisch arterieel vaatlijden kan claudicatio intermittens en kritieke ischemie veroorzaken. Het kan leiden tot ernstige complicaties als infectie, amputatie en zelfs overlijden. Revascularisatie vermindert symptomen en voorkomt deze complicaties. Historisch gezien had open chirurgische interventie hierbij de voorkeur, in de vorm van endarteriectomie of bypass. In het afgelopen decennium is de endovasculaire behandeling de eerste keus geworden. Echter, definitieve consensus ontbreekt over de beste endovasculaire strategie en stent type. Echter, in meer gevorderde ziekte van de arteria iliaca communis, is in de literatuur het meeste steun voor primair stenten, met een balloon-expandable stent. Recent is een PTFE-gecoverde balloon-expandable stent geïntroduceerd (Advanta V12, Atrium Medical Inc., Hudson, NH), welke leidt tot minder neo-intimale hyperplasie, en daardoor mogelijk tot een lagere restenose ratio. Echter, er is slechts een RCT van matige kwaliteit gepubliceerd over deze stent. Onze hypothese is dat deze PTFE-gecoverde stent leidt tot betere resultaten dan een niet-gecoverde balloon-expandable stent.

Doel van het onderzoek

Ons primaire doel is het bepalen van de 'afwezigheid van binaire restenose' ratio, de reocclusie ratio en 'doelvat revascularisatie' ratio van de endovasculaire behandeling van gevorderde atherosclerotische lesies van de arteria iliaca communis met een PTFE-gecoverde balloon-expandable stent, in vergelijking met niet-gecoverde balloon-expandable stents, na een follow-up van 2 jaar

Onze secundaire doelen zijn het bepalen van morfologische, klinische en hemodynamische uitkomst, 'major' amputatie ratio, complicatie ratio en mortaliteits ratio van de endovasculaire behandeling van gevorderde atherosclerotische lesies van de arteria iliaca communis met een PTFE-gecoverde balloon-expandable stent, in vergelijking met niet-gecoverde balloon-expandable stents, na een follow-up van 2 jaar.

Onderzoeksopzet

Een prospectieve, gerandomiseerde, gecontroleerde, triple-blinde, multi-center trial

Onderzoeksproduct en/of interventie

De controle groep zal endovasculaire dilatatie of revascularisatie van de arteria iliace communis ondergaan, gevolgd door plaatsing van een of meer niet-gecoverde balloon-

expandable stents. De studiegroep zal dezelfde behandeling ondergaan, echter er zullen een of meer PTFE-gecoverde balloon-expandable stents geplaatst worden. Zo nodig zal ook de aorta, arteria iliaca externa, arteria femoralis communis, arteria femoralis superficialis en/of arteria profunda femoris behandeld worden, volgens de standaard behandeling.

Inschatting van belasting en risico

Deelnemende patiënten zullen 5 studie-gerelateerde ziekenhuis bezoeken moeten afleggen. Vier duplex-echografiën en vijf enkel-arm index metingen, eventueel met looptest, zullen worden verricht. In vergelijking met onze standaard work-up en follow-up, betekent dit 2 extra duplex-echografiën en 2 extra enkel-arm indexen. Indien bij duplex-echografie of enkel-arm index verdenking bestaat op een restenose, zal een CT-angiografie, MR-angiografie of angiografie worden verricht. Dit is standaard procedure. Hiernaast worden patiënten gevraagd 5 keer twee vragenlijsten in te vullen. Wij verwachten geen verhoogd risico voor patiënten als gevolg van deelname aan deze studie. Patiënten die deelnemen aan deze studie zouden kunnen profiteren, doordat ze mogelijk met een betere stent behandeld worden

Contactpersonen

Publiek

Maasstadziekenhuis

Maasstadweg 21
Rotterdam 3079DZ
NL

Wetenschappelijk

Maasstadziekenhuis

Maasstadweg 21
Rotterdam 3079DZ
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 boven 18
- Symptomatische, atherosclerotische afwijking in de arterie iliace communis, óf een hemodynamisch significante stenose met een lengte van meer dan 3 cm, óf een occlusie
- Ondertekend informed consent form

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Stenose met een lengte van minder dan 3 cm
- Aanwezigheid van een gemetastaseerde maligniteit of ander ziekte met een levensverwachting van minder dan 2 jaar
- Eerdere endovasculaire of chirurgische behandeling van de arteria iliaca communis aan de aangedane zijde
- Patiënten die niet in staat zijn of niet willen voldoen aan het follow-up schema
- Geestelijke stoornis of taalbarriere die het niet mogelijk maakt informed consent te verkrijgen
- Zwangerschap of het geven van borstvoeding
- Ernstig nierfalen (e-GFR <30 mL/min/1.73 m²)
- Bekende allergie voor contrastmiddel of PTFE
- Contra-indicatie voor anti-coagulantie
- Acute ischemie
- Occlusie van de abdominale aorta
- Aneurysma van de abdominale aorta, welke niet geschikt is voor endovasculaire behandeling

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	09-05-2012
Aantal proefpersonen:	174
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Advanta V12 PTFE-gecoverde balloon-expandable stent
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-04-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-11-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-05-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United

(Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 25-03-2014

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 04-03-2015

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	ID
CCMO	NL37828.101.12