

Cryoplasty van het femoropopliteaal traject bij patiënten met claudicatio intermittens vergeleken conventionele PTA in een gerandomiseerde studie.

Gepubliceerd: 17-10-2006 Laatste bijgewerkt: 09-05-2024

Ons doel is om de patency van cryoplasty te bepalen bij patiënten met invaliderende claudicatio intermittens of kritische ischemie bij wie looptraining te weinig of geen effect heeft. Verder evalueren wij of cryoplasty voor langere tijd verbetering...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON29719

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Cryoplasty van het femoropopliteaal traject

Aandoening

- Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose

Synoniemen aandoening

Atherosclerotisch vaatlijden. Vaatafsluiting.

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Albert Schweitzer Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Eventuele extra kosten zullen door de maatschap Radiologie

worden opgevangen

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: angioplastie, arterie femoralis, artherosclerose

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire eindpunten zijn: 12 maanden patency van cryoplasty en PTA. I.e. geen reinterventie in de AFS, geen amputatie, geen significatie restenose of occlusie bij duplex follow-up.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire eindpunten zijn: direct angiografisch succes (maximaal 30% reststenose), verbetering van de symptomatologie (inclusief Rutherford classificatie), verbetering van de kwaliteit van leven, peri-procedurele complicaties (< 24 uur) en late complicaties (< 30 dagen). Complicaties zijn occlusie en trombose van het aangedane been, distale embolien, dood, stroke, myocard infarct, acute chirurgische reinterventie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Atherosclerose van de beenvaten is een belangrijke oorzaak van morbiditeit onder de bevolking, waarbij arteria femoralis superficialis (AFS) stenosen of occlusies vaak verantwoordelijk zijn voor de symptomen. Er zijn enkele mogelijkheden om de AFS te behandelen. De initiële behandeling van stenosen in het AFS traject bestaat uit looptraining om de collateraal circulatie vorming te bevorderen. Nadeel van looptraining is dat het effect beperkt is en pas na langere tijd optreedt. Chirurgisch is er de mogelijkheid om een bypass aan te leggen. Een nadeel hiervan is dat het een relatief invasieve behandeling is en de patency beperkt is, met name als er prostetisch graft materiaal wordt gebruikt. Een andere mogelijkheid is de behandeling met endovasculaire

technieken met gebruik van bijvoorbeeld PTA ballonnen en stents. Voordelen van PTA zijn de lage periprocedurele mortaliteit en morbiditeit, de snelheid van procedure en de relatief lage kosten en het hoge percentage van technisch succes (90%). Een nadeel van PTA in de AFS is de hoge graad van restenoserig, vaak al binnen 1 jaar. Een recent ontwikkelde endovasculaire techniek, de cryoplasty, combineert de dilatiekracht van de PTA met de afgifte van koude thermische energie aan de arteriële vaatwand. Dit bevordert de *positieve remodeling* van de vaatwand. Hierdoor moet restenose na PTA worden beperkt en de patency verbeteren. Patiënten met claudicatio intermittens zouden op deze wijze een therapie kunnen worden aangeboden met snellere resultaten dan de conservatieve therapie en meer blijvende resultaten dan met de oude endovasculaire technieken worden bereikt.

Doel van het onderzoek

Ons doel is om de patency van cryoplasty te bepalen bij patiënten met invaliderende claudicatio intermittens of critische ischemie bij wie looptraining te weinig of geen effect heeft. Verder evalueren wij of cryoplasty voor langere tijd verbetering geeft van symptomen en van de kwaliteit van leven.

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerde single center studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Percutane transluminale ballonangioplasty van het femoropopliteale arteriele vaattraject met een gewone ballon of met een cryoplasty ballon.

Inschatting van belasting en risico

Risico's en complicaties van PTA zijn dissectie van de vaatwand van het behandelde segment (7% tot 15%). Sporadisch kan er een distale embolie optreden. Door het aanprikken en weer afdrukken van femoraal vaten kan er een hematoom in de lies ontstaan (5%) en sporadisch een vals aneurysma of arterioveneuze fistel (2%). Voor cryoplasty worden er lagere percentages dissecties beschreven.

Contactpersonen

Publiek

Albert Schweitzer Ziekenhuis

Albert Schweitzerplaats 25 Postbus 444
3300 AK Dordrecht
Nederland

Wetenschappelijk

Albert Schweitzer Ziekenhuis

Albert Schweitzerplaats 25 Postbus 444
3300 AK Dordrecht
Nederland

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)

Patienten met invaliderende claudicatio intermittens of kritische ischemie met ernstige stenose of occlusie van het femoropopliteale traject, bij wie conservatieve looptherapie niet of onvoldoende effect heeft.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Contrast middelen overgevoeligheid in het verleden
Levensverwachting minder dan 1 jaar

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	02-08-2007
Aantal proefpersonen:	100
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-10-2006
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	TWOR: Toetsingscommissie Wetenschappelijk Onderzoek Rotterdam e.o. (Rotterdam)

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	NL13969.101.06