

Vergelijking van Supera and Absolute Pro stent systemen voor slagaderverkalking in de bovenbeen- en knieslagader; een haalbaarheidstudie

Gepubliceerd: 05-11-2015 Laatste bijgewerkt: 19-04-2024

Het doel van het onderzoek is om de klinische uitkomsten van de Supera en Absolute Pro stents te vergelijken in het femoro-popliteale traject van patienten met perifeer arterieel vaatlijden Rutherford categorie 2-4.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON42369

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SAP haalbaarheidsstudie

Aandoening

- Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose

Synoniemen aandoening

etalagebenen, perifeer arterieel vaatlijden

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Catharina-ziekenhuis

Overige ondersteuning: eigen middelen

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: femoro-popliteaal, perifere arterieel vaatlijden, stent

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Afwezigheid van significante restenosen (* 50%) van de behandelde laesie zonder klinisch gedreven reïnterventie
- Aantal klinisch gedreven revascularisaties van de behandelde laesie

Secundaire uitkomstmaten

- Verandering in pijnvrije en maximale loopafstand
- Verandering in kwaliteit van leven
- Klinische complicaties
- Blijvende klinische vooruitgang vastgelegd middels Rutherford classificatie
- Procedureel succes

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Eerdere onderzoeken naar stentplaatsing in het femoro-popliteale arterien geven vaak de resultaten van een enkel stent systeem. Niet veel studies hebben verschillende stent types vergeleken in de prospectieve gerandomiseerde situatie. Twee flexibele stent types met goede resultaten in het femoro-popliteale arterien zijn de Supera en Absolute Pro stents met 1-jaars resultaten van 78% en 83.3-85.8% doorgankelijkheid.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is om de klinische uitkomsten van de Supera en Absolute Pro stents te vergelijken in het femoro-popliteale traject van patienten met perifere arterieel vaatlijden Rutherford categorie 2-4.

Onderzoeksopzet

Een single-centre gerandomiseerde haalbaarheidstudie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Randomisatie tussen Supera en Absolute Pro stentplaatsing

Inschatting van belasting en risico

Voor het onderzoek gelden de risico's van PTA en stentplaatsing. Echter zullen de patienten die worden gevraagd voor dit onderzoek sowieso een PTA (al dan niet met stentplaatsing) krijgen, ook als ze niet mee willen doen aan het onderzoek. De belasting omvat het invullen van een vragenlijst (3 maal) en al dan niet aanvullend op de reguliere zorg op 2 tijdstippen 2 niet-invasieve onderzoek naar de doorgankelijkheid van de arterien in het been.

Contactpersonen

Publiek

Catharina-ziekenhuis

Michelangelolaan 2
Eindhoven 5623 EJ
NL

Wetenschappelijk

Catharina-ziekenhuis

Michelangelolaan 2
Eindhoven 5623 EJ
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)

- PAV (EAI <0.90 en/of een daling van >0.15 na inspanningstest), Rutherford categorie 2, 3 or 4
- Significante stenose (* 50%) en/of occlusies in the arteria femoralis superficialis en/of arteria poplitea (P1)
- Geschikt voor endovasculaire behandeling volgens internationale richtlijnen (met de verwachting van stentplaatsing na PTA)
- Adequate inflow (<50% stenose) aanwezig of succesvol zonder complicaties verkregen voor de behandeling van de target laesie
- Leeftijd * 18

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patienten met PAV Rutherford categorie 5 en 6
- Contralaterale laesies die een behandeling binnen 30 dagen van de procedure vragen
- Contra-indicatie voor antistollingstherapie
- Levensverwachting < 1 jaar
- Bekende contrastallergie
- Zwangerschap
- Onvoldoende beheersing van de nederlandse taal

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 01-11-2015
Aantal proefpersonen: 40
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Supera en Abslote Pro stents
Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 05-11-2015
Soort: Eerste indiening
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	NL53101.100.15