

Asymptomatische carotis chirurgie trial -2. Een gerandomiseerde trial naar verschil in uitkomst tussen de chirurgische behandeling en endovasculaire behandeling van asymptomatische carotis stenose.

Gepubliceerd: 15-10-2009 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Vergelijking van uitkomst tussen behandeling van een asymptomatische carotis stenose middels chirurgie of middels het dotteren in combinatie met het plaatsen van een stent. Beide behandelgroepen krijgen daarnaast uiteraard maximale medicamenteuze...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Verlaagde en niet-specifieke bloeddrukafwijkingen en shock
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON47429

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Asymptomatische carotis chirurgie trial -2

Aandoening

- Verlaagde en niet-specifieke bloeddrukafwijkingen en shock

Synoniemen aandoening

carotis stenose; haslslagadervernauwing

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: University of Oxford

Overige ondersteuning: NHS Health Technology Assessment Programme

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Asymptotisch, carotis stenose, chirurgie, stent plaatsing.

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- 1) Verschil tussen operatie en stentplaatsing in klinische uitkomst in de zin van optreden hartinfarct, herseninfarct, of overlijden binnen 30 dagen.
- 2) Verschil tussen operatie en stentplaatsing wat betreft lange termijn ziekte vrije (lees: herseninfarct of overlijden door herseninfarct - vrije) overleving.

Secundaire uitkomstmaten

- 1) Verschil in optreden van restenose tussen beide behandelgroepen.
- 2) kosten effectiviteit van stentplaatsing ten opzichte van operatie.

Tertiare uitkomstmaat is:

- 3) vaststellen van de perfusie status van een patient met asymptotische carotisstenose; tevens de invloed van revascularisatie op cerebrale perfusie aantonen.

Aanpassing per oktober 2012: Deze derde uitkomstmaat is komen te vervallen, daar voldoende data zijn verzameld om de vraag op deze termijn afdoende te beantwoorden. hiervoor in de plaats komt een andere substudy, de zogenaamde

"ACST-2-MRI substudy" zie research protocol version 1.0 Date 4.8.2011 door collega Bonati.

Doel is meten van witte stof afwijkingen in de hersenen voor en na carotis revascularisatie. bij de ICSS study is reeds aangetoond dat na stent plaatsing relatief vaker en ook meer nieuwe witte stofafwijkingen worden waargenomen ten opzichte van carotis operatie. dezelfde studie opzet met een MRI van de hersenen voor de behandeling en een MRI hersenen na de behandeling is reeds succesvol uitgevoerd in het UMC Utrecht tijdens de ICSS trial, welke puur naar symptomatische patiënten keek. Exact dezelfde studie opzet willen wij nu toepassen bij de ACST-2 studie, welke zoals aangegeven, puur naar ASYMPTOMATISCHE patiënten kijkt.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Van een vernauwde halsslagader kunnen kleine propjes (embolieën) losschieten die naar de bloedvaten in een oog of de hersenen worden vervoerd en deze afsluiten. Dit veroorzaakt een (tijdelijke of blijvende) stoornis in de functie van een oog of de hersenen. Om te voorkómen dat een dergelijke stoornis zich voordoet met ernstige gevolgen is behandeling van de vernauwing aangewezen. Behandeling kan bestaan uit alleen het geven van medicijnen (therapie 1) of naast het geven van deze medicijnen ook nog met een ingreep opheffen van deze vernauwing (therapie 2). Recent is aangetoond dat therapie type 2 beter is in het voorkomen van een hersen functie stoornis mits de ingreep wordt uitgevoerd in een ziekenhuis met weinig complicaties rondom de procedure (ACST-1 trial). Therapie type 2 kan weer op 2 verschillende manieren worden uitgevoerd, door middel van operatie of door middel van stentplaatsing via de lies. Deze trial wil uitzoeken welke van deze 2 behandelingen beter is in het voorkomen van een herseninfarct.

Tevens zullen patiënten een MRI-scan voor deze procedure ondergaan behorend tot de pre-operatieve work-up voor de status van de vernauwing en een extra post-operatieve MRI-scan om zo de invloed van de revascularisatie op de

doorbloeding van de hersenen en de patency van de ingreep te kunnen beoordelen.

Doel van het onderzoek

Vergelijking van uitkomst tussen behandeling van een asymptomatische carotis stenose middels chirurgie of middels het dotteren in combinatie met het plaatsen van een stent. Beide behandelgroepen krijgen daarnaast uiteraard maximale medicamenteuze ondersteuning.

En volgens de patient informatie brief:

Doel van het ACST-2 onderzoek

Ruim vijftig Europese ziekenhuizen waaronder het UMC Utrecht werken samen aan dit onderzoek om er achter te komen welke behandeling van de vernauwde halsslagader de voorkeur verdient: (1) de standaard halsoperatie, of (2) stent plaatsing via de lies. Binnen de studie zullen de voordelen en risico's van stentplaatsing vergeleken worden met die van operatie. In totaal 5000 patiënten die voor beide methoden in aanmerking komen zullen aan het onderzoek deelnemen. De helft van deze groep wordt op de ene manier en de andere helft op de andere manier behandeld.

Onderzoeksopzet

Totaal aantal te includeren patienten is 5000. De ene helft zal na loting worden geopereerd. De andere helft zal endovasculair dus middels angioplasty en stentplaatsing worden behandeld. De verwachte duur van vervolg van de individuele patient bedraagt 5 jaar.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Loting tussen carotis endarteriectomie (chirurgische verwijdering van de vernauwing onder algehele narcose) en carotis angioplastiek en stentplaatsing (endovasculaire benadering middels dotter en stentplaatsing). Zie ook bijgevoegd de tekst zoals weergegeven in de patient informatie brief: Operatie Operatie is de standaard behandeling voor een ernstige vernauwing in de halsslagader waarbij deze wordt opgeheven via een snede in de hals. Deze operatie, die meestal onder algehele narcose plaatsvindt, heeft bewezen de kans op herhaling van de een verlamming of andere neurologische uitval te verkleinen. De operatie is echter niet zonder risico's. Soms treden er complicaties op doordat tijdens de operatie propjes van de vernauwde halsslagader loslaten en verslept worden naar een oog of de hersenen met als gevolg stoornissen in de functie van een oog zoals blindheid of stoornissen in de functie van de hersenen zoals verlamming van een lichaamsdeel. Andere mogelijke complicaties zijn een hartinfarct, wondinfectie, bloeding of beschadiging van een aangezichtsenuw. Bij twee tot acht van de honderd mensen die deze operatie ondergaan treden deze complicaties op. Gelukkig zijn de meeste complicaties van voorbijgaande aard, bij sommige patiënten zijn zij echter blijvend. De ziekenhuisopname duurt gemiddeld drie dagen. Stent plaatsing via de lies Sinds enkele jaren bestaat er een nieuwe methode voor de

behandeling van halsslagader vernauwing. Met deze methode was de laatste 20 jaar al wel veel ervaring opgedaan in de behandeling van vernauwde kransslagaders van het hart, met gunstige resultaten. Met de behandeling van halsslagaders bestaat minder ervaring. Bij deze methode wordt via de liesslagader de vernauwde halsslagader opgerekt (gedotterd) en wordt een metalen gazen cilinder (stent) ingebracht die vervolgens de opgerekte halsslagader openhoudt. Bij deze behandeling is geen algehele narcose vereist. De ingreep wordt verricht na lokale verdoving van de lies. Het oprekken van de halsslagader en het plaatsen van de stent vindt plaats onder het zicht van röntgenstralen nadat de slagader met röntgen-contrastmiddel is zichtbaar gemaakt. Deze behandeling duurt gemiddeld 90 minuten. Deze behandelingsmethode is minder ingrijpend dan de bovengenoemde operatie: er is geen halswond, er is geen beschadiging van aangezichtszenen en de belasting voor het hart is minder. Er is geen bijwerking van narcose en de verwachte opnameduur is korter. Ook deze behandeling is echter niet zonder risico's. Soms treden er complicaties op doordat tijdens de ingreep propjes van de vernauwde halsslagader loslaten en versleept worden naar de hersenen met als gevolg (tijdelijke of blijvende) stoornissen in de functie van het oog zoals blindheid of de hersenen zoals verlamming van een lichaamsdeel. Andere mogelijke complicaties zijn een bloeding in de lies of beschadiging van een liesslagader, een bloeding in de hersenen en een hartinfarct. Verwacht wordt dat - net als bij de operatie - bij twee tot acht van de honderd mensen die deze ingreep ondergaan ernstige complicaties kunnen optreden. De werkelijke resultaten van stent plaatsing in halsslagaders op langere termijn zijn echter minder goed bekend dan die van operatie. De ziekenhuisopname duurt waarschijnlijk gemiddeld 2-3 dagen.

Inschatting van belasting en risico

Deelname aan de studie levert de patient, behoudens het lezen van het patienten materiaal en tekenen van informed consent formulier , geen andere belasting, anders dan iedere patient die deze deze zelfde behandeling buiten de trial om te wachten staat.

Verschillen tussen beide behandel groepen zijn er wel: deze staan ook kort vermeld in de patient informatie brief (zie ook onder kopje "interventie" hierboven.

Tevens een post-procedurele MR-perfusie scan van 30 minuten zonder contrast binnen de eerste week na de interventie.

Contactpersonen

Publiek

University of Oxford

Roosevelt Drive L2/30 & L2/31

Oxford OX3 7LF

NL

Wetenschappelijk

University of Oxford

Roosevelt Drive L2/30 & L2/31

Oxford OX3 7LF

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)

- 1) Uni of bilaterale stenose in de arteria carotis die geschikt is zowel voor chirurgische als endovasculaire behandeling;
- 2) de stenose is de laatste 6 maanden niet symptomatisch geweest
- 3) de conditie van de patient is goed genoeg om beide technieken te kunnen ondergaan, en kan ook vervolgd worden in de tijd.
- 4) er is op individuele basis geen voorkeur voor chirurgisch danwel endovasculair behandelen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- 1) een verwacht lage winst van revascularisatie (bijv geringe gladde stenose) vanwege lage kans op symptomatologie in de toekomst.
- 2) hoog risico op neven effecten van de behandeling

- 3) anatomisch ongeschikte laesies op basis van beeldvorming
- 4) restenose na eerdere carotis interventie
- 5) patiënten met mogelijk een cardiale emboli bron
- 6) patiënten die geen informed consent kunnen of willen geven

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	11-11-2009
Aantal proefpersonen:	100
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-10-2009
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-02-2010
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	

Datum:	15-12-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-10-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-04-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec

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	NL25901.041.09