

Huisartseninformatiebrief**De Rapid studie**

Studie waarin de standaard dotter behandeling met stent voor een vernauwde of afgesloten bovenbeenslagaders wordt vergeleken met een Paclitaxel gecoate dotter ballon met stent

Nieuwegein,.....

Betreft uw patiënt:

NAAM:.....

GEBOORTEDATUM:.....

Geachte collega,

Door middel van deze brief wil ik u informeren over de deelname van uw bovengenoemde patiënt aan een wetenschappelijk onderzoek bij de divisies vaatchirurgie en interventieradiologie in het St. Antonius Ziekenhuis te Nieuwegein. Bij uw patiënt is de indicatie gesteld om percutaan een stenose/occlusie van de arteria femoralis superficialis (AFS) te behandelen. Hem/haar is daarbij gevraagd deel te nemen aan de 'RAPID'-studie (**R**andomized trial of Legflow® **P**aclitaxel eluting balloon with stentplacement versus standard PTA with stentplacement for the treatment of intermediate and long lesions of the superficial femoral artery).

In dit onderzoek wordt gerandomiseerd tussen een standaard percutane transluminale angioplastiek (PTA) met stentplaatsing en een PTA waarbij gebruik wordt gemaakt van een ballon met Paclitaxel coating. Paclitaxel is een geneesmiddel dat mogelijk nieuwe stenoserings van de betreffende arterie kan voorkomen en wordt al geruime tijd gebruikt bij o.a. percutane coronair interventies, waar Paclitaxel veilig en effectief is gebleken. Over het gebruik van Paclitaxel in de a. femoralis superficialis is echter nog weinig bekend. In de literatuur zijn enkele studies gepubliceerd waarbij niet standaard een stent werd gebruikt. Het is de eerste keer dat PTA ballonnen met deze coating (Shellac/Paclitaxel) worden gebruikt in een gerandomiseerd onderzoek in de AFS. In beide groepen zal dezelfde stent worden gebruikt. Alle stents en dotterballonnen die worden gebruikt hebben CE-markering en worden al jaren binnen de interventieradiologie gebruikt. De follow-up van deze RAPID studie is conform de huidige follow-up na dotterbehandeling van een stenose in de AFS. De follow-up momenten vinden plaats 1 maand, 6, 12 en 24 maanden na de behandeling. Buiten deze reguliere follow-up met standaard duplex onderzoek, enkel/armindex en teendrukmetingen zullen de patiënten alleen elke keer extra een quality of life vragenformulier dienen in te vullen.

Middels onze gebruikelijke correspondentie zal u op de hoogte worden gehouden van de follow up van uw patiënt in dit traject.

Uiteraard werd deze informatie u verstrekt met toestemming van uw patiënt.

Mocht u meer gedetailleerde informatie willen ontvangen over deze RAPID studie dan kunt u contact opnemen met:

Dr. JPPM de Vries, vaatchirurg en principal investigator, sein 306

Dr. JA Vos, interventieradioloog, sein 672

Dr. SC Tromp, klinisch neurofysioloog en onafhankelijk arts van de RAPID studie, sein 313

Met vriendelijke groet,

Dr. J.P.P.M. de Vries, vaatchirurg en principal investigator