

CGA-TAVI Registratie

Gepubliceerd: 29-09-2014 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

Doel van dit onderzoek is om de voorspellende waarde van het CGA bij TAVI patiënten vast te stellen, in relatie tot mortaliteit en hospitalisatie na de ingreep. Daarnaast zal onderzocht worden in welke mate CGA resultaten zijn veranderd drie maanden...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON44486

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CGA-TAVI

Aandoening

- Overige aandoening
- Hartklepaandoeningen

Synoniemen aandoening

Aortaklep verkalking

Aandoening

Multimorbiditeit (geriatrische aandoeningen)

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: IPPMed - Institut für Pharmakologie und präventive Medizin GmbH

Overige ondersteuning: IPPMed - Institut für Pharmakologie und präventive Medizin GmbH

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Aortaklepstenose, Comprehensive Geriatric Assessment (CGA), Ouderen, Transcatheter aortic valve implantation (TAVI)

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire doel van de studie is om de voorspellende waarde van het comprehensive geriatric assessment (CGA) voor mortaliteit en hospitalisatie vast te stellen bij patiënten die een percutane aortaklepvervanging (TAVI) hebben ondergaan.

Daarnaast het demonstreren van veranderingen in de resultaten van het CGA op drie maanden na de ingreep.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire eindpunten zijn het vaststellen van de voorspellende waarde voor hospitalisatie om alle andere redenen, hospitalisatie gerelateerd aan de TAVI procedure en opname in een verpleeghuis. Daarnaast het ontwikkelen van een risicoscore, om de prognose van de TAVI patiënt te kunnen beoordelen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Aortaklepstenose (AS) is de meest voorkomende hartklepafwijking in Europa. OP de leeftijd van 75 jaar heeft 4,6% van de bevolking ernstige AS en op de leeftijd van 85 jaar is dit gestegen tot 8 %. Met het verouderen van de bevolking vormt dit een grote zorglast . Zodra de symptomen zich manifesteren is de een- jaar en vijf - jaarsoverleving van onbehandelde patiënten drastisch verminderd (32% en 60% respectievelijk). Symptomatische, ernstige AS is dus een klasse I indicatie voor een chirurgische aortaklepvervanging en de werkzaamheid van aortaklepvervanging (AVR) voor symptomatische AS is goed geïmplementeerd in de dagelijkse klinische praktijk.

Ondanks dit blijft een groot deel van AS patiënten onbehandeld, vanwege gevorderde leeftijd en meervoudige comorbiditeit. Enkele studies suggereren dat 30-40 % van de oudere patiënten die zouden voldoen aan de criteria voor een operatie, nooit een operatie wordt aangeboden. Binnen deze categorie patiënten heeft percutate aortaklep implantatie (TAVI) de meest uitgesproken groei laten zien sinds de werkzaamheid voor het eerst werd aangetoond door Cribier et al. Er zijn bemoedigende resultaten op de korte en langere termijn, en recent liet een gerandomiseerde gecontroleerde trial een absolute reductie van 20% in de totale mortaliteit zien, in vergelijking met medische therapie bij patiënten die ongeschikt waren voor chirurgie.

Echter, gevalideerde risicoscores waarmee kans op mortaliteit en hospitalisatie na TAVI kunnen worden berekend ontbreken nog in de huidige literatuur. Comprehensief geriatrisch assessment (CGA) is een multidimensionaal en interdisciplinair diagnostisch onderzoek naar de medische, psychologische en functionele mogelijkheden van een oudere persoon. Het CGA bevat klinische, cognitieve, functionele , voedings- , en sociale parameters en wordt uitgevoerd met behulp van zes gestandaardiseerde schalen en informatie over medicijnen en sociale steun netwerk , voor een totaal van 63 punten in acht domeinen. Een Multidimensional Prognostische Index (MPI) vat de totale scores van de acht domeinen van het CGA samen.

Doel van het onderzoek

Doel van dit onderzoek is om de voorspellende waarde van het CGA bij TAVI patiënten vast te stellen, in relatie tot mortaliteit en hospitalisatie na de ingreep. Daarnaast zal onderzocht worden in welke mate CGA resultaten zijn veranderd drie maanden na de ingreep. Ook wordt een risicoscore voor prognose van de TAVI patient ontwikkeld.

Onderzoeksopzet

Internationale, multi-center, prospectieve, observationele cohortstudie

Inschatting van belasting en risico

Aan het uitvoeren van het CGA zijn geen risico's verbonden. De belasting voor de patiënt bedraagt ca. vijf uur, waarvan drie a vier uur bezoek aan de polikliniek in het AMC waarin anamnese en vragenlijsten worden afgenomen, en een kort lichamelijk onderzoek wordt uitgevoerd, verspreid over drie maanden. De overige tijd bestaat uit het telefonisch beantwoorden (aan partner of familieleden indien van toepassing) van vragen over mortaliteit en hospitalisatie op 12 maanden na de ingreep.

Contactpersonen

Publiek

IPPMed - Institut für Pharmakologie und präventive Medizin GmbH

Osterstrasse 15
Cloppenburg 49661
DE

Wetenschappelijk

IPPMed - Institut für Pharmakologie und präventive Medizin GmbH

Osterstrasse 15
Cloppenburg 49661
DE

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)

Ingeplande Percutane aortaklep vervanging/implantatie

Compliantie met de indicatie voor het plaatsen van de aortaklep:

- ernstige aortaklepstenose met indicatie voor vervanging
- geschat operatief overlijdensrisico * 15% (volgens risico inschatting tool zoals Logistic EUROSCORE or STS-PROM)

Leeftijd 80 jaar of ouder

Geschreven informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Contra-indicaties voor plaatsen van de aortaklep
Geen mogelijkheid tot follow-up

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Preventie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 03-10-2014

Aantal proefpersonen: 20

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 29-09-2014

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

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
ClinicalTrials.gov	NCT01991444
CCMO	NL49383.018.14