

Transkatheter aortaklepipplantatie en Fractional Flow Reserve-begeleide percutane coronaire interventie versus conventionele chirurgische aortaklep vervanging en coronaire bypass grafting voor de behandeling van patiënten met coronair meervatslijden en aortaklepstenose

Gepubliceerd: 19-12-2017 Laatste bijgewerkt: 30-01-2025

Onderzoeken of FFR-geleide PCI en TAVI voor de behandeling van patiënten met MVD en AS non-inferieur is aan CABG en SAVR voor het primaire eindpunt: mortaliteit (alle oorzaken), beroerte, myocard infarct, coronair of klep re-interventie en...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON50705

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

TCW

Aandoening

- Overige aandoening
- Hartklepaandoeningen

Synoniemen aandoening

meervatslijden en aortaklepstenose

Aandoening

meervatslijden

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Maatschap Cardiologie Zwolle

Overige ondersteuning: Industrie, Medtronic

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: CABG, FFR-geleide dotterbehandeling, SAVR, TAVI

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt is een combinatie van mortaliteit (alle oorzaken), myocard infarct, beroerte die tot ernstige schade leidt, ongeplande klinisch gedreven target vessel revascularisatie, klep re-interventie en levensbedreigende bloeding of bloeding die tot ernstige schade leidt op één jaar.

Secundaire uitkomstmaten

- MACE (een combinatie van cardiovasculaire mortaliteit, beroerte, myocard infarct, ongeplande coronaire interventie of klep re-interventie) op één jaar
- Mortaliteit (alle oorzaken) en beroerte op 30 dagen en op één jaar

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Patiënten met meervatslijden hebben vaker matige of ernstige aortaklepstenose (AS). Volgens de huidige richtlijnen is bypasschirurgie (CABG) de gouden standaard voor de behandeling van meervatslijden (MVD). Als matige tot ernstige AS aanwezig is ten tijde van CABG wordt chirurgische aortaklepvervanging (SAVR) uitgevoerd in dezelfde procedure als de CABG.

De behandeling van MVD heeft een vogelvlucht genomen in het afgelopen decennium. In patiënten met een lage Syntax score (SS), wordt percutane coronaire interventie (PCI) gezien als gelijkwaardige behandeling ten op zichte van CABG. Deze behandeling wordt ook al uitgevoerd in de praktijk. In patiënten met een hoog risico voor CABG wordt dezelfde benadering toegepast als voor patiënten met een hoge SS.

Fractional Flow Reserve (FFR) is momenteel de gouden standaard om ischemie vast te stellen en revascularisaties in het cathlab te begeleiden. Uit onderzoek komt naar voren dat FFR-begeleide PCI voor MVD non-inferieur zou kunnen zijn aan CABG.

Parallel aan SAVR is een minimale invasieve benadering, genaamd transkatheter aortakleplantatie (TAVI), geïntroduceerd. Deze benadering wordt toegepast in meerdere klinieken, met name bij oudere patiënten en bij patiënten met een hoog risico op contraïndicatie voor SAVR.

Momenteel heeft nog geen onderzoek zich gericht op patiënten die zowel MVD als AS hebben. Daarom wordt in een prospectief gerandomiseerd gecontroleerd multicenter internationaal klinisch onderzoek FFR-geleide PCI en TAVI versus CABG en SAVR bij patiënten met MVD en matige tot ernstige of ernstige AS onderzocht.

Doel van het onderzoek

Onderzoeken of FFR-geleide PCI en TAVI voor de behandeling van patiënten met MVD en AS non-inferieur is aan CABG en SAVR voor het primaire eindpunt: mortaliteit (alle oorzaken), beroerte, myocard infarct, coronair of klep re-interventie en levensbedreigende bloeding of bloeding die tot ernstige schade leidt op één jaar.

Onderzoeksopzet

De TCW studie is een prospectieve, gerandomiseerde, gecontroleerde, open label, multicenter, internationale, non-inferiority onderzoek. Angiografie en echografie van alle patiënten met MVD en AS wordt besproken in het lokale hartteam (het hart team bestaat in ieder geval uit één thoraxchirurg en één interventiecardioloog met TAVI ervaring). Als patiënten voldoen aan de inclusie- en exclusie criteria kunnen ze worden gerandomiseerd (1:1) naar FFR-geleide PCI en TAVI (experimentele arm) of CABG en SAVR (vergelijkende arm).

Onderzoeksproduct en/of interventie

FFR-begeleide PCI en TAVI

Inschatting van belasting en risico

Er is geen extra risico voor patiënten als ze besluiten om deel te nemen met het onderzoek, naast de risico's van de procedures (beide behandelarmen zijn standaardbehandelingen).

Contactpersonen

Publiek

Maatschap Cardiologie Zwolle

Dokter van Heesweg 2
Zwolle 8025AB
NL

Wetenschappelijk

Maatschap Cardiologie Zwolle

Dokter van Heesweg 2
Zwolle 8025AB
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) Symptomatische patiënten met een leeftijd ≥ 70 jaar met AS die aan een van de volgende criteria voldoen (AVA ≤ 1 cm²; gemiddelde gradiënt ≥ 40 mmHg; Aortic jet snelheid > 4 m/sec; of snelheids index ≤ 0.25) geschikt voor de behandeling van zowel transfemorale als wel subclavia benadering TAVI als de conventionele SAVR en waarbij het HT de beslissing neemt dat behandeling nodig is (uiteindelijke keuze is aan het HT)
- 2) Aanwezigheid van tenminste 2 de novo coronaire lesies van $\geq 50\%$ diameter stenose o.b.v. visuele schatting gelocaliseerd in één van de belangrijke epicardiale coronairarteriën of zijtakken met een lumen kaliber van meer dan 2 mm of enkele LAD laesie met een lengte van meer dan 20 mm of bifurcatie (complex), geschikt voor behandeling met CABG als ook voor PCI (hartteam beslissing)
- 3) Patiënt is bereid en geschikt om schriftelijk informed consent te geven

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- 1) Patiënten in cardiogene shock of met acuut hartfalen, die inotropica nodig hebben ten tijde van de procedure en/of diuretica < 48 uur voor de procedure
- 2) Linker ventriculair ejectiefractie $< 30\%$
- 3) Gelijktijdige aanwezigheid van andere aandoening dan aortaklepaandoening waarvoor interventie vereist is
- 4) Eerdere CABG, SAVR, TAVI of thoractomie voor een andere reden
- 5) Bicuspide of unicuspide aortaklep
- 6) Recent myocard infarct (korter dan 2 weken geleden)
- 7) Betrokkenheid van linke coronairarterie trifurcatie (alle drie takken zijn groter dan 2 mm)
- 8) Verwachte totale stentlengte is meer dan 60mm per bloedvat
- 9) FFR meting beoordeeld als zijnde onmogelijk
- 10) Levensverwachting is < 1 jaar
- 11) Bekende maligniteit
- 12) Contraindicatie voor duale antiplaatjes therapie of verwachte chirurgische intervention waarvoor onderbreking van duale antiplaatjes therapie nodig is in de eerste 6 maanden
- 13) Verminderde nierfunctie (GFR < 29 ml/min/1.73m²; KDOQI stadium 4 en 5)
- 14) Eerdere beroerte waaraan de patiënt schade heeft overgehouden, TIA in de laatste 6 maanden of bekende ernstige stenose van de carotide of vertebrale arteriën
- 15) Deelname aan andere klinische onderzoeken

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	31-05-2018
Aantal proefpersonen:	170
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-12-2017
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-12-2017
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Isala Klinieken (Zwolle)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-02-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	

Datum:	06-02-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Isala Klinieken (Zwolle)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-05-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-05-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Isala Klinieken (Zwolle)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-06-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-06-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Isala Klinieken (Zwolle)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-05-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-05-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Isala Klinieken (Zwolle)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-02-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-02-2020

Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Isala Klinieken (Zwolle)

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	NL62994.075.17