

Percutane coronaire interventie voor transcatheter aortaklepvervangings (studie)

Gepubliceerd: 10-09-2021 Laatst bijgewerkt: 30-01-2025

Het doel van het onderzoek is het evalueren van de veiligheid en kosteneffectiviteit van het niet uitvoeren van een dotterbehandeling van significant coronairlijden in patiënten die een TAVI zullen ondergaan.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON56109

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PRO TAVI

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen

Synoniemen aandoening

Vernauwde kransslagaders bij mensen met een ernstig vernauwde aortaklep

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: ZonMW

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Coronairlijden, Kosteneffectiviteit, PCI, Percutane coronaire interventie (PCI), Transcatheter aortaklepvanging (TAVI)

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Er wordt in het eerste jaar na de aortaklepvanging gekeken naar het optreden van een hartinfarct, beroerte, een ernstige bloeding of overlijden van een patiënt.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomsten na 4 en 12 maanden na randomisatie, tevens follow up tot 5 jaar:

- Onderdelen van primaire uitkomst afzonderlijk
- Kleine bloedingen (VARC & BARC-criteria)
- Alle ziekenhuisopnames
- Alle revascularisaties;
- Mate van angina pectoris bepaald middels Seattle Questionnaire;
- NYHA / CCS status voor mate van hartfalen en angina pectoris;
- Quality of life bepaald middels twee vragenlijsten;
- Kosteneffectiviteit;
- Functie van de linkerkamer (alleen na 1 jaar).
- Acute nierinsufficiëntie (stage 3 en 4)
- Study lesion en vessel revascularization
- Composiet van overlijden, beroerte en hartinfarct

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De voorgestelde PRO-TAVI studie is een landelijke studie bij patiënten met een ernstige aortaklepstenose (AoS) en bijkomende coronaire hartziekte, gepland om een klepvervangingsprocedure via de lies (transcatheter-aortaklepimplantatie; TAVI) te ondergaan. Het gebruik van TAVI voor de behandeling van symptomatische ernstige aortaklepstenose is de laatste jaren vooral toegepast bij patiënten met een sterk verhoogd operatie risico. Deze aantallen kunnen groeien als indicaties voor TAVI uitbreiden naar lager risico (jongere) patiënten. Kransslagaderlijden komt zeer veel voor in de TAVI-populatie (tot 75% van de patiënten). Momenteel ondergaan alle patiënten vooraf een hartkatheterisatie. Indien er vernauwingen in de kransslagaderen worden gevonden, worden deze behandeld met een stentplaatsing vóór de TAVI. Een Dotterbehandeling is echter niet zonder risico in deze oudere fragiele populatie patiënten met vaak zeer verkalkt vaatlijden. Voorts dienen patiënten na een dotterbehandeling twee bloedverdunners te gebruiken, met als gevolg een verhoogd bloedingsrisico. Ook brengt een dergelijke behandeling uiteraard extra kosten met zich mee. De vraag is dan ook of het wel veiliger is voor de patiënt om deze standaard Dotterbehandeling uit te voeren voor een TAVI of dat een TAVI alleen wellicht even goed is. Sowieso zou het weglaten van deze extra stap een kostenbesparing opleveren. Het doel van het voorgestelde onderzoeksproject is om de veiligheid en kosteneffectiviteit van het uitvoeren van TAVI zonder standaard te revascularisatie vóór de klepvervangingsprocedure. Onze hypothese is dat het weglaten van een dotterbehandeling voor een TAVI net zo veilig is als TAVI met dotterbehandeling voorafgaand.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is het evalueren van de veiligheid en kosteneffectiviteit van het niet uitvoeren van een dotterbehandeling van significant coronairlijden in patiënten die een TAVI zullen ondergaan.

Onderzoeksopzet

De voorgestelde PRO-TAVI studie is een landelijke multicenter studie, waarin patiënten met een ernstige AoS en bijkomende coronaire hartziekte, gepland om TAVI te ondergaan, zullen loten voor een behandeling met een TAVI mét of zónder Dotterbehandeling voor de klepvervangingsprocedure. Het zal een open label studie zijn.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Een TAVI-behandeling zonder Dotterbehandeling voorafgaand aan de TAVI, na uitsluiten van een hoofdstam stenose of equivalent daarvan.

Inschatting van belasting en risico

Het idee, dat een Dotterbehandeling vóór een TAVI wel beter zou zijn, is tweeledig. Enerzijds zou het risico van een TAVI procedure verminderd worden door een Dotterbehandeling tevoren, door het verminderen van zuurstof tekort tijdens de TAVI procedure (bijvoorbeeld gedurende snel pacen van het hart bij de klepplaatsing). Ten tweede voorkomt het doen van een Dotterbehandeling vóór een TAVI, dat een patiënt (pijn op de borst) klachten houdt als gevolg van het kransslagader lijden ná de TAVI.

Andersom geredeneerd zou het kunnen zijn dat patiënten die mee doen aan de studie en loten voor de groep, waarbij de Dotterbehandeling wordt weggelaten voor de TAVI, nog pijn op de borst klachten houden na de TAVI, door de aanwezigheid van het niet behandelde kransslagaderlijden. Dit zou ervoor zorgen dat de patiënt alsnog een Dotterbehandeling moet ondergaan, die technisch uitdagender kan zijn door de aanwezigheid van de TAVI klep in de buurt van de kransslagvaten.

Wat betreft belasting, de patient zal het normale behandeltraject doorlopen. In dat standaard behandel traject zit onder andere een echo van het hart en polikliniek bezoeken voor en na de TAVI. In het kader van het onderzoek zal patient gevraagd worden om enkele vragenlijsten in te vullen, en na 1 jaar een echocardiogram ondergaan.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584CX
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584CX
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)

- Patiënten die geaccepteerd zijn voor TAVI; EN
- significant coronairlijden hebben.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Onbeschermde hoofdstamstenose (geen patente bypass graft op LAD en/of RCx) of hier aan gelijkstaand;
- Significant coronairlijden maar goed functionerende bypassgrafts;
- Contra-indicatie voor dubbele plaatjesremmers;
- Levensverwachting < 1 jaar

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
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:	07-10-2021
Aantal proefpersonen:	466
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-09-2021
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-01-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-05-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-08-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-11-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-01-2024
Soort:	Amendement

Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-07-2024
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-01-2025
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 20879

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL77915.041.21