

Paraprothese aortaklep regurgitatie na percutane aortaklepimplantaties: een gerandomiseerde studie met een vergelijking tussen Edwards SAPIEN en Medtronic CoreValve.

Gepubliceerd: 15-08-2013 Laatste bijgewerkt: 24-04-2024

Het vergelijken van ernst van peri-prothese regurgitatie en andere belangrijke klinische eindpunten tussen de twee beschikbare bioprotheses voor percutane aortaklepimplantatie, namelijk de Edwards SAPIEN en Medtronic CoreValve® bioprotheses.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Hartklepaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON41687

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ELECT

Aandoening

- Hartklepaandoeningen

Synoniemen aandoening

aortaklepstenose, aortaklepvernauwing

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Mozaiek beurs van de NWO

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Edwards SAPIEN, Medtronic CoreValve, Percutane aortaklepimplantatie, peri-prothese aortaklep regurgitatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Peri-prothese regurgitatie, gekwantificeerd en gegradeerd met behulp van 3D slokdarmecho en een speciale software.

Secundaire uitkomstmaten

1) Waarde van verschillende beeldvormingstechnieken voor de evaluatie van periprothese regurgitatie na TAVI, 2) Verschillen in klinische eindpunten gedefinieerd door VARC-2 tussen de twee beschikbare aortakleprotheses, 3) het verschil in de kwaliteit van leven na TAVI tussen de twee beschikbare aortakleprotheses.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Percutane aortaklep implantatie ('transcatheter aortic valve implantation', TAVI) is een goede alternatieve behandeling gebleken voor patiënten met een ernstige aortaklep stenose die inoperabel worden geacht en of die een hoog operatierisico hebben. Omdat TAVI minder invasief van aard is, wordt ze aanzien als een veiliger behandelingsmethode voor deze bejaarde patiënten. Hoewel de mid-term behandelresultaten van deze behandeling vergelijkbaar zijn met de chirurgische behandeling van aortaklepstenose, moeten een aantal limitaties van TAVI worden verholpen voordat deze procedure in een bredere patientengroep kan worden toegepast. Peri-prothese regurgitatie na TAVI is een belangrijke beperking van deze behandeling. Matig tot ernstige peri-prothese regurgitatie

is een onafhankelijke predictor van mortaliteit na TAVI en komt voor bij 15-45% van patiënten. Er is nog weinig bekend over het verschil in ernst en incidentie van peri-prothese regurgitatie tussen verschillende types implanteerbare aortaklepprothesen.

Doel van het onderzoek

Het vergelijken van ernst van peri-prothese regurgitatie en andere belangrijke klinische eindpunten tussen de twee beschikbare bioprothesen voor percutane aortaklepimplantatie, namelijk de Edwards SAPIEN en Medtronic CoreValve® bioprothesen.

Onderzoeksopzet

Mono-center gerandomiseerde studie. Honderdacht patiënten zullen gerandomiseerd worden in twee studie-armen: arm A) 54 patiënten bij wie een Edwards SAPIEN bioprothese geïmplantéerd zal worden en arm B) 54 patiënten bij wie een Medtronic CoreValve® bioprothese geïmplantéerd zal worden. De randomisatie zal plaatsvinden met behulp van ondoorzichtige dichte enveloppen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten die gepland zijn voor een transfemorale TAVI, zullen worden gevraagd voor deelname aan deze studie. Nadat schriftelijke toestemming is verkregen, worden patiënten gerandomiseerd naar: A) Edwards SAPIEN en B) Medtronic CoreValve®.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten die geïnccludeerd worden in deze studie zullen een TAVI ondergaan in het UMC Utrecht. De randomisatie naar type bioprothese zal niet gepaard gaan met extra gezondheidsrisico voor de patiënten. In het UMC Utrecht worden beide types bioprothesen (Edwards SAPIEN en Medtronic CoreValve®) frequent geïmplantéerd en onze twee interventiecardiologen die samen met een vast team de procedures uitvoeren, hebben voldoende ervaring met de implantatie van beide bioprothesen (0% in-hospital mortaliteit voor zowel Edwards SAPIEN als Medtronic Corevalve® in 2012).

Het risico verbonden aan het verrichten van een slokdarmecho is bijzonder klein. In <1% van patiënten die een slokdarmecho ondergaan, gaat het onderzoek gepaard met verwonding van de mucosa van orofarynx of slokdarm. Een slokdarmecho wordt doorgaans door patiënten als onaangenaam ervaren en dit is daarom de grootste belasting voor de patiënt.

Wanneer het MRI onderzoek volgens het protocol en de voorgeschreven richtlijnen plaatst vindt, dan is dit niet schadelijk voor de gezondheid van deelnemers.

Aan de collectie van urine en aan het invullen van vragenformulieren kleven geen risico's.

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)

1) patiënten met symptomatische ernstige aortaklepstenose, die volgens het hartteam inoperabel zijn of een hoge operatierisico hebben (EuroSCORE < 15%), en die geschikt zijn verklaard voor TAVI 2) patiënten die volgens het hartteam operabel zijn, maar die zelf voor TAVI kiezen, 3) patiënten met een annulusdiameter *18 and *28, 4) patiënten die een percutane aortaklep implantatie ondergaan via de transfemorale benadering

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- 1) patiënten met contra-indicaties voor slokdarm echocardiografie
- 2) patiënten die niet een informed consent kunnen geven

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	07-11-2013
Aantal proefpersonen:	108
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Aortaklep bioprothesen: Edwards SAPIEN versus Medtronic CoreValve
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-08-2013
Soort:	Eerste indiening

Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-05-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-09-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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	NCT01982032
CCMO	NL43116.041.13