

Operatief vervangen en Transcatheter aortaklep implantatie studie 10 Jaar Opvolging

Gepubliceerd: 01-05-2012 Laatste bijgewerkt: 04-07-2024

Het doel van deze 10 jaar opvolgings studie is jaarlijks veiligheids- en werkzaamheids gegevens te collecteren in die groep van patienten die gerandomiseerd zijn in de SURTAVI studie.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Hartklepaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON45149

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SURTAVI Studie 10 Jaar Opvolging

Aandoening

- Hartklepaandoeningen

Synoniemen aandoening

ernstige aortaklepstenose

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medtronic B.V.

Overige ondersteuning: Medtronic Inc.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Aortaklep bioprothese

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire doel van de 10 Jaar opvolgings studie trial is op een prospectieve manier evalueren voor wat betreft de gebeurtenisvrije overleving van het samengestelde eindpunt van mortaliteit (door alle oorzaken) en invaliderende beroerte tot 10 jaar na implantatie tussen de groep patiënten die de een operatieve aortaklepvervangning (SAVR) en de groep van patiënten die een transkatheter-aortaklepimplantatietechnologie (TAVI) hebben ondergaan.

Secundaire uitkomstmaten

Het secundaire doel van deze trial is het beoordelen en vergelijken van de veiligheid en duurzaamheid tot 10 jaar na de behandeling, bij patiënten met symptomatische ernstige aortastenose en gemiddeld risico, behandeld met transkatheter-aortaklepimplantaat (TAVI) of operatieve aortaklepvervangning (SAVR).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Aortaklepstenose (AS) is de meest voorkomende klepstoorning onder volwassenen in ontwikkelde landen, waardoor ongeveer 2% tot 4% van de mensen van 65 jaar of ouder wordt getroffen. Dit komt overeen met ongeveer 3 miljoen mensen met AS in Europa en ongeveer 1,5 miljoen in de Verenigde Staten. Eén op vijf krijgt uiteindelijk symptomatische AS, wat neerkomt op 900.000 patiënten in deze twee geografieën.

Voor patiënten met ernstige AS is de prognose somber zodra ze symptomatisch

worden. Het referentierapport over symptomatische AS van Ross en Braunwald uit 1968 onderstreepte reeds deze veronderstelling: de gemiddelde overleving is slechts 2, 3 en 5 jaar na aanvang van symptomen van respectievelijk angina pectoris, syncope en hartfalen. Verder is mortaliteit substantieel in de maanden na de eerste symptomen. De slechte prognose van patiënten met onbehandelde, ernstige, symptomatische aortastenose, werd onlangs bevestigd in de conservatieve behandelingsarm van de PARTNER B-groep. Zowel het ESC als het ACC/AHA hebben richtlijnen vastgesteld voor valvulaire hartaandoeningen, waarbij de nadruk ligt op de noodzaak voor operatieve klepvervangings (SAVR), zodra de symptomen zich verder ontwikkelen of in geval van een verstoorde LV-functie (mate van evidentie graad 1). De voorkeuren van artsen voor minder invasieve strategieën hebben ongetwijfeld de aanhoudende interesse in het ontwikkelen van minimaal invasieve transkatheterbehandelingen gevoed. Alain Cribier was voorloper op het gebied van de transkatheter-aortaklepimplantatietechnologie (TAVI) en hij maakte in 2002 melding van de eerste TAVI-ervaring bij een patiënt met symptomatische AS die inoperabel werd geacht. Daaropvolgende haalbaarheidsstudies valideerden het proof of concept. De Edwards-SAPIEN klep (Edwards Lifesciences, Irvine, CA, USA) en het Medtronic-CoreValve systeem (Medtronic Corporation, Minneapolis, MN, USA) zijn de eerste twee TAVI-platforms met een goedgekeurde CE-markering, gevolgd door de Symetis Acurate (Semetis, Ecublens, Switzerland) and JenaValve (JenaValve, Munich, Germany). Verschillende single-center en multi-center observatieregisters volgden, waarin de veiligheid en werkzaamheid van de TAVI-technologie werd gesuggereerd. De TAVI-technologie gaat gepaard met de bijbehorende hordes en complicaties, niet altijd overlappend met die van SAVR: vasculair letsel, beroerte, cardiaal letsel, zoals hartblok, coronaire obstructie en cardiale perforatie, paravalvulaire lekkage en verkeerde klepplaatsing. De non-uniformiteit in de presentatie van de respectievelijke gegevens maakt een vergelijking van de resultaten van de verschillende centra risicovol en onpraktisch. Het Valvular Academic Research Consortium (VARC), een door de FDA goedgekeurd samenwerkingsverband van academische onderzoeksorganisaties en professionele instellingen in de Verenigde Staten en Europa, is een initiatief om tot een consensusverklaring te komen over TAVI-gerelateerde definities, met als doel orde en uniformiteit te creëren, waardoor gegevens geschikter worden gemaakt voor analyse en vergelijking. Technische verbeteringen en commercieel ondernemerschap hebben de technologie toegankelijk gemaakt voor verschillende centra over de hele wereld. Dit zou kunnen leiden tot toekomstige implicaties, met name in het huidige tijdperk, waarin een opvallend gebrek is aan gerandomiseerde trials met TAVI. Er zijn grofweg drie typen medische praktijken: het eerste is de instelling waar ter plaatse interventionele cardiologische en cardiothoracale chirurgische activiteiten plaatsvinden en met nauwe interdisciplinaire samenwerking waarbij interventiecardiologen en cardiothoraxchirurgen overeenstemming bereiken over welke patiënten geselecteerd moeten worden voor een bepaalde operatieve of interventionele behandelingsstrategie. Deze centra zouden redelijkerwijs de zogenaamde labelingindicaties van de CE-markering respecteren en naleven. Daarnaast zijn er centra waar interventiecardiologen en cardiothoraxchirurgen

niet echt samenkomen en juist als twee aparte afdelingen te werk gaan. En tenslotte zijn er praktijken die een interventiecardiologieprogramma draaien zonder dat er ter plaatse cardiothoraxoperaties worden uitgevoerd. Geschat wordt dat dit geldt voor 37% van alle PCI-centra in de Europese Unie. De verwachting is dat dergelijke organisaties zonder nauwe samenwerking tussen cardiothoraxchirurgen en interventiecardiologen, hun interventie-activiteiten zullen willen uitbreiden met een aantrekkelijke innovatie, zoals bijvoorbeeld TAVI. Of dergelijke ongecontroleerde en wijdverspreide distributie van een nieuwe technologie passend en op het juiste moment is, valt te betwisten. De keerzijde van de medaille zou een praktijk zijn die wereldwijd toegepast zou worden die minder controleerbaar is, waardoor het veiligheids- en werkzaamheidsprofiel van de procedure vertroebeld zou kunnen raken. Het is onnodig om te zeggen dat kritiek van de medische gemeenschap en gezondheidsautoriteiten een gevaar zou kunnen vormen voor toekomstig vergoedingsbeleid. De komst van gerandomiseerde trialgegevens is cruciaal en deze volgende stap in het introduceren van een nieuwe behandelingsstrategie moet niet als vanzelfsprekend worden beschouwd, omdat de overheidsinstanties die het recht hebben om tijdelijke toelating tot gebruik van cardiovasculaire apparaten goed te keuren, staan steeds meer onder verscherpt toezicht en hebben te maken met een betere kwaliteitscontrole.

Na bijna een decennium van wereldwijd verzamelen van TAVI-gegevens, presenteerde de B-groep van de verwachtingsvolle PARTNER-trial (Placement of AoRTic TraNscatheter Valve Trial) de eerste gerandomiseerde gegevensset. Daarin werd een indrukwekkende absolute daling in mortaliteit van 20% gemeld ten faveure van TAVI in vergelijking met een medische behandeling van patiënten die, volgens chirurgen, geen conventionele operatieve klepvervanging konden ondergaan.

In de A-groep van de PARTNER trial, worden patiënten waarvan de chirurg en cardioloog vinden dat het voorspelde risico van operatieve mortaliteit $\geq 15\%$ is en die een minimum STS-score hebben van 10, gerandomiseerd naar TAVI of SAVR. De trial rondde de randomisatie begin 2009 af en de eerste gegevens werden op het ACC gepresenteerd in april 2011. Hierin werd het bereiken van het primaire eindpunt gemeld (TAVR was niet inferieur aan AVR voor mortaliteit alle oorzaken na 1 jaar).

Op de PCR-bijeenkomst over kleppen in Londen in oktober 2010 werd gemeld dat wereldwijd meer dan 22.000 patiënten zijn behandeld met TAVI. Op dit moment, werden wereldwijd meer dan 25.000 Medtronic CoreValve systemen geïmplanteed (gegevens aangeleverd door Medtronic). Onvermijdelijk met toegenomen bedieningsmanervaring en toegang tot het apparaat, zullen artsen hun aandacht naar jongere patiënten met een minder uitgesproken doeltreffend risico verplaatsen. Net als de coronaire revascularisatie-arena, heeft de combinatie van operatieve en interventie-expertise gezorgd voor een unieke interdisciplinaire dynamiek, waarmee de weg wordt vrijgemaakt voor een gerandomiseerde trial waarin TAVI en SAVR worden vergeleken in een patiëntpopulatie met een gemiddeld operatierisico.

In deze geest werd de SURTAVI trial (SURgical and Transcatheter Aortic Valve Implantation) bedacht. De interdisciplinaire benadering en overeenstemming van

het zogenaamde Hartteam (de cardiothoraxchirurg, interventiecardioloog en andere behandelend artsen) is van cruciaal belang. Dit aspect van besluitvorming kan niet belangrijk genoeg zijn en is van essentieel belang voor de kwaliteit van de huidige medische praktijk in het algemeen en van eventueel geplande gerandomiseerde trials van TAVI versus SAVR in het bijzonder. De VARC-publicatie over TAVI-definities en de gezamenlijke TAVI-expertise in Europa, heeft voor een uniek momentum gezorgd voor een dergelijk Europees gerandomiseerd initiatief,

Doel van het onderzoek

Het doel van deze 10 jaar opvolgings studie is jaarlijks veiligheids- en werkzaamheids gegevens te collecteren in die groep van patienten die gerandomiseerd zijn in de SURTAVI studie.

Onderzoeksopzet

De 10 Jaar opvolgings studie is een langetermijns, observationel klinische studie met langetermijns opvolging van patienten die gerandomiseerd waren in de primaire SURTAVI studie.

Inschatting van belasting en risico

Echocardiogram

Fysisch onderzoek inclusief NYHA classificatie evaluatie

Contactpersonen

Publiek

Medtronic B.V.

Endepolsdomein 5
Maastricht 6229 GW
NL

Wetenschappelijk

Medtronic B.V.

Endepolsdomein 5
Maastricht 6229 GW
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)

Alle patienten op dit ogenblik geïncludeerd en deel uitmakend van de gerandomiseerde groep patienten in de SURTAVI studie zijn geschikt voor bereidwilligheids verklaring voor de 10 jaar opvolging

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Geen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	18-07-2012
Aantal proefpersonen:	160
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	CoreValve-systeem
Registratie:	Geregistreerd voor ander gebruik dan zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-05-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	RTPO, Regionale Toetsingscie Patientgebonden Onderzoek (Leeuwarden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-10-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	RTPO, Regionale Toetsingscie Patientgebonden Onderzoek (Leeuwarden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-06-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	RTPO, Regionale Toetsingscie Patientgebonden Onderzoek (Leeuwarden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-07-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	RTPO, Regionale Toetsingscie Patientgebonden Onderzoek (Leeuwarden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-02-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	RTPO, Regionale Toetsingscie Patientgebonden Onderzoek (Leeuwarden)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-03-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	RTPO, Regionale Toetsingscie Patientgebonden Onderzoek (Leeuwarden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-10-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	RTPO, Regionale Toetsingscie Patientgebonden Onderzoek (Leeuwarden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-11-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	RTPO, Regionale Toetsingscie Patientgebonden Onderzoek (Leeuwarden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-06-2024
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	RTPO, Regionale Toetsingscie Patientgebonden Onderzoek (Leeuwarden)

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	NL38566.099.12