

Benadering van paravalvulaire lekkage na transcatheter aorta klep implantatie middels hemodynamische metingen en cardiale MRI

Gepubliceerd: 25-09-2019 Laatst bijgewerkt: 10-04-2024

Het doel van dit onderzoek is het beoordelen in welke mate drukmetingen die tijdens de TAVI worden verricht een maat zijn voor de hoeveelheid paravalvulaire lekkage (PVL). Het doel van het videocapsule onderzoek is om angiodysplasieën te...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON50145

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Appose trial

Aandoening

- Hartklepaandoeningen
- Maagdarmselvaataandoeningen

Synoniemen aandoening

Aorta klep stenose

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Abbott

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Hemodynamische metingen, MRI, Paravalvulaire lekkage, Transcatheter Aorta klep Implantatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaat is paravalvulaire lekkage gemeten middels MRI.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomsten zijn uitkomsten rondom TAVI zoals device succes en door de Valve Academic Research Consortium-2 gedefinieerde criteria uitkomsten welke bestaan uit o.a. dood, vasculaire complicaties, beroerte/TIA, bloedingen, nierfalen.

Een andere secundaire uitkomstmaat is het effect van TAVI op angiodysplasieën uitgedrukt middels het verschil in het hemoglobinegehalte voorafgaand aan TAVI en een halfjaar na TAVI. Tevens wordt er gekeken naar het verschil in aantal bloed- en/of ijzertransfusies voorafgaand aan TAVI en een half jaar na TAVI.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bij een TAVI wordt een nieuwe hartklep in de eigen (verkalkte) hartklep gezet. Hierbij worden de oude klepbladen aan de kant gedrukt door de nieuwe klep. Het kan zo zijn dat de randen van de nieuwe hartklep niet mooi aansluiten aan de randen van uw eigen klep. Hierdoor kan er lekkage ontstaan vanuit de aorta (de grote lichaam slagader) naar de linker hart kamer. Het is bekend dat een ernstige lekkage op langere termijn een negatieve invloed kan hebben op de prognose. Wanneer een belangrijke lekkage wordt gezien dan kan de geplaatste klep met een ballon worden aangedrukt zodat deze beter aansluit op het omliggend weefsel en de lekkage kan worden verminderd.

De mate van PVL wordt op dit moment tijdens een TAVI bepaald door middel van echocardiografie. Het is echter gebleken dat dit veelal de mate van PVL onderschat en slecht reproduceerbaar is. Met een MRI (Magnetic Resonance Imaging) scan kan op een betrouwbare en reproduceerbare manier de hoeveelheid PVL worden bepaald. Het maken van een MRI scan kost echter wat tijd wat maakt dat vooralsnog echocardiografie de standaard blijft tijdens TAVI.

Tijdens de TAVI procedure worden ook standaard drukken in het hart en de grote lichaam slagader (aorta) gemeten. Met deze drukken wordt met name gekeken naar de drukken die nodig zijn voor de linker hart kamer om het bloed de aorta in te krijgen. Echter, zijn er ook aanwijzingen dat uit deze drukken de mate van PVL afgeleid zouden kunnen worden. Om dit te kunnen onderzoeken, zullen de bloeddruk metingen worden afgezet tegen de op MRI gemeten mate van PVL.

Bij patiënten met een ernstige aortaklepstenose komt bloedarmoede (anemie) vaak voor. Deze bloedarmoede wordt meestal veroorzaakt door angiodysplasieën. Angiodysplasieën zijn afwijkende bloedvaatjes in het maagdarmkanaal die gemakkelijker bloeden omdat ze verwijd zijn, een dunnere wand hebben en meer aan de oppervlakte liggen. Dit kan leiden tot bloedverlies uit de darmen. Als gevolg van het bloedverlies kan bloedarmoede ontstaat wat voor bleekheid, algehele malaise en vermoeidheid zorgt. Wanneer een patiënt zowel angiodysplasieën als een aortaklepstenose heeft, spreken we van het syndroom van Heyde.

De kennis over het syndroom van Heyde is zeer beperkt. Hierdoor weten we niet goed hoe vaak het voorkomt en wat de beste behandeling is. Uit eerdere onderzoeken blijkt dat een TAVI niet alleen de aortaklepstenose behandelt, maar ook leidt tot een afname van de angiodysplasieën. Echter, over de duur van dit effect is nog maar weinig bekend. Om meer kennis over dit syndroom te verkrijgen willen we daarom een videocapsule endoscopie (VCE) verrichten. De capsule beweegt zich op natuurlijke wijze door het spijsverteringskanaal en maakt daarbij opnames van het slijmvlies van de darmen. De beelden worden vanuit de capsule verzonden naar een zogenoemde sensorbelt, welke bevestigd is aan een datarecorder die de beelden opslaat. De videocapsule is een wegwerpproduct en wordt op natuurlijke wijze door de darm uitgescheiden.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is het beoordelen in welke mate drukmetingen die tijdens de TAVI worden verricht een maat zijn voor de hoeveelheid paravalvulaire lekkage (PVL).

Het doel van het videocapsule onderzoek is om angiodysplasieën te diagnosticeren, en om het effect van TAVI op deze angiodysplasieën te bepalen.

Onderzoeksopzet

Het is een prospectieve, single center clinical trial. Tijdens de TAVI procedure zullen hemodynamische drukmetingen worden verricht. Binnen 4-8 weken na TAVI zal additioneel een MRI verricht worden om de mate van paravalvulaire lekkage te kwantificeren. Standaard (poli)klinische follow-up zal plaatsvinden bij ontslag, 30 dagen, 3 maanden, 6 maanden en 1 jaar. Daarna zal telefonisch vervolg jaarlijks worden uitgevoerd tot 5 jaar na TAVI. De 3- en 6-maanden visites zullen alleen bestaan uit bloedafname.

Bij patiënten die deelnemen aan de substudie 'syndroom van Heyde' zal er in de periode (enkele weken tot dagen) voorafgaand aan de TAVI een videocapsule endoscopie (VCE) plaatsvinden. Deze zal 6 maanden na de TAVI herhaald worden.

Inschatting van belasting en risico

De belasting voor patiënten vanwege studiedeelname zal naar schatting niet groot zijn. Reguliere zorg zal geboden worden. In het kader van de studie zullen een MRI, 3 maanden, 6 maanden en telefonische follow-up extra zijn. De risico's die dit met zich meebrengt achten wij eveneens verwaarloosbaar gezien het feit dat MRI een veel gebruikt diagnostisch onderzoek is waarbij het risico op complicaties laag is. In de patiënten informatie folder (PIF) staan de mogelijke risico's uitgebreid vermeld.

De belasting voor de patient indien deze mee doet aan het videocapsule onderzoek is eveneens laag. Ook het videocapsule onderzoek is een onderzoek dat regelmatig wordt uitgevoerd. Het risico op complicaties is laag. In de patiënten informatie folder (PIF) staan de mogelijke risico's uitgebreid vermeld.

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein Zuid 10
Nijmegen 6525 GA
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein Zuid 10
Nijmegen 6525 GA

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 moet ouder zijn dan 18 jaar.
2. Informed consent moet getekend zijn.
3. Er moet sprake zijn van ernstige aortaklep stenose, gedefinieerd als: jet velocity groter dan 4.0m/s of Doppler Velocity index <0.25 of een aorta klep oppervlak (AVA) van $\leq 1.0\text{cm}^2$ (geïndexeerd $\text{EOA} \leq 0.6\text{cm}^2/\text{m}^2$) gemeten middels transthoracale echocardiografie < 6 maanden vooraf aan inclusie.
4. Patiënten moeten symptomatisch zijn, weergegeven door een NYHA functionele klasse van 2 of meer of door andere symptomen van aortaklepstenose (zoals syncope of angina mits niet door coronairlijden bepaald).
5. Het operatie risico wordt ingeschat op hoog of matig op basis van de STS score of op basis van gedocumenteerd hart team besluit vanwege kwetsbaarheid (frailty) of comorbiditeit.
6. De aorta annulus diameter, gemeten middels een ECG-getriggerde CT-scan < 6 maanden voor inclusie voldoet aan de voor de prothese vereiste diameters.
7. De toegang arterie diameters (femoraal of subclavia), gemeten middels een CT-scan < 6 maanden voor inclusie voldoen aan de voor de TAVI vereiste diameters.
8. Er zijn geen contra-indicaties voor en patiënt is bereid een cardiale MRI te ondergaan bij ontslag tot 30 dagen na TAVI.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Patiënt is niet bereid of niet bekwaam om aan de studie-benodigde opvolging of evaluatie te kunnen voldoen.
2. Er is bewijs voor myocardiale infarctering 30 dagen voor de index procedure
3. Aanwezigheid van ernstige mitralisklep insufficiëntie of - stenose
4. Aanwezigheid van reeds aanwezige prosthethische cardiale apparaten, kleppen of prosthethische ringen in welke positie dan ook.
5. Linker ventriculaire ejectie fractie van minder dan 30%.
6. Onbehandeld significant coronairlijden wat revascularizatie behoeft.
7. Echocardiografisch bewijs van intra-cardiale massa, thrombus of vegetatie suggestief voor actieve endocarditis.
8. De patiënt is hemodynamisch instabiel en inotropie of vassopressie of mechanische ondersteuning behoevend.
9. De aanwezigheid van pulmonaal oedeem of gebruik van intraveneuze diuretica om hart falen te stabilizeren ten tijde van de index procedure.
10. Nierinsufficiëntie, gedefinieerd als een serum kreatinine hoger dan 250 umol/l of eindstadium nierziekten welke dialyse behoeft.
11. Morbide obesitas, gedefinieerd als een BMI ≥ 40 .
12. Een levensverwachting van minder dan 1 jaar.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 02-10-2019

Aantal proefpersonen: 80

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum:	25-09-2019
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-08-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-12-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	NL70413.091.19