

Ballon expandeerbare vs. zelfexpanderende transkatheterklep voor de behandeling van een gedegenerende bioprothese

Gepubliceerd: 04-05-2021 Laatste bijgewerkt: 05-10-2024

Om de veiligheid en werkzaamheid van EVOLUT R / Pro te vergelijken met SAPIEN3 Ultra voor de behandeling van een gedegenerende chirurgische aortabioprothese

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

Samenvatting

ID

NL-OMON50789

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

BASELINE trial

Aandoening

- Hartklepaandoeningen

Synoniemen aandoening

gedegenerende aortaklep bioprothese

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Ballon expandeerbare transkatheterklep, Gedegenereerde bioprothese, Transkatheter Aorta Klepvervanging, Zelfexpandeerbare transkatheterklep

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt is het succes van de TAVI-klep door VARC-II na 30 dagen, gedefinieerd als:

- Afwezigheid van procedurele mortaliteit EN
- Correcte positionering van een enkele prothetische hartklep op de juiste anatomische locatie EN
- Beoogde prestatie van de prothetische hartklep (geen prothese-patiënt mismatch en gemiddelde aortaklepgradiënt <20 mmHg of pieksnelheid <3 m / s, EN geen matige of ernstige prothetische klepregurgitatie)
- Klinisch significante mismatch tussen prothese-patiënt wordt gedefinieerd door $EOAi <0,85 \text{ cm}^2 / \text{m}^2$ ($<0,70$ als $BMI > 30 \text{ kg} / \text{m}^2$).

Co-primair eindpunt is de werkzaamheid na 1 jaar die wordt bepaald door de samenstelling van sterfte door alle oorzaken, invaliderende beroerte en heropname voor klepgerelateerde problemen.

Secundaire uitkomstmaten

Klinische eindpunten zoals gedefinieerd in het meest recente VARC-document worden verzameld in het eCRF (inclusief de noodzaak van een permanente pacemaker).

Cardiovasculaire heropname

Coronaire obstructie die interventie / operatie vereist

Nieuwe geleidingsstoornissen

Prothetische klepfunctie, gemeten met trans-thoracale echocardiografie:

- Linkerventrieklejectiefractie (%)
- Pieksnelheid (m / s)
- Gemiddelde gradiënt (mmHg)
- Effectief klepoppervlak (cm²)
- Geïndexeerd effectief klepoppervlak (m² / cm²)
- Prothetische lekkage van de aortaklep

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Ongeveer 80% van de chirurgische aortaklepvervangingen (SAVR) wordt uitgevoerd met behulp van een bioprothese. De duurzaamheid van chirurgische bioprothesen varieert afhankelijk van de leeftijd van de patiënt op het moment van implantatie, type en grootte enz. Opnieuw uitvoeren van een openhartoperatie voor een gedegeneerde aortabioprothese is een procedure met een relatief hoog risico met gerapporteerde procedurele mortaliteit van 4 - 9% en in het algemeen hoge morbiditeit (t.g.v. beroerte, bloeding en/of geleidingsstoornissen).

Transcatheter aortaklepvervanging (TAVI) is de voorkeursbehandeling geworden voor gedegeneerde aortabioprothesen bij oudere patiënten. De mediane tijd sinds index SAVR en TAVI voor bioprothetische klepdegeneratie is typisch 8 - 10 jaar. TAVI heeft in deze setting bewezen even gunstige resultaten te laten zien als bij native aortakleppen. Bovendien rapporteerde een Amerikaanse retrospectieve analyse van de National Readmission Database een betere overleving op korte termijn en minder morbiditeit met TAVI vs. opnieuw uitvoeren van SAVR. Ballonexpandeerbare en zelfexpanderende transcatheterhartkleppen (THV) kunnen worden gebruikt voor TAVI bij een gedegeneerde bioprothese en hebben elk hun specifieke voordelen en beperkingen. De Sapien3 Ultra en EVOLUT R / Pro zijn de 2 meest gebruikte THV-platforms in de hedendaagse klinische praktijk, inclusief de behandeling van falende chirurgische aortabioprothesen. De ballonexpandeerbare SAPIEN3 is een intra-ringvormig functionerende THV die fundamenteel verschilt van het supra-ringvormig functionerende zelfexpandeerbare Evolut-platform.

Een supra-ringvormig ontwerp kan superieure hemodynamische THV-prestaties bieden, maar kan een groter risico lopen op paravalvulaire lekken en geleidingsstoornissen. Of andere potentiële gevaren die verband houden met TAVI bij een falende chirurgische aortabioprothese (bijv. Coronaire obstructie, aorta-ruptuur) verschillend is voor beide THV-ontwerpen is onzeker.

Doel van het onderzoek

Om de veiligheid en werkzaamheid van EVOLUT R / Pro te vergelijken met SAPIEN3 Ultra voor de behandeling van een gedegenerende chirurgische aortabioprothese

Onderzoeksopzet

Internationale multicenter gerandomiseerde studie met 1: 1 randomisatie naar TAVI met SAPIEN3 Ultra of Evolut R / Pro.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Na screening en ondertekening van het formulier voor geïnformeerde toestemming, worden patiënten gerandomiseerd in de cathlab of hybride operatiekamer voorafgaand aan arteriële toegang: • SAPIEN3 Ultra • EVOLUT R / Pro Patiënten worden voorafgaand aan de TAVI-procedure opgenomen volgens de standaard (lokale) praktijk. De TAVI-procedure wordt uitgevoerd volgens de klinische praktijk, waarbij ondersteunende apparaten (bijv. speciale sluitingen met closure devices, cerebrale embolische protectie) en technieken (denk hierbij aan klepbreuk) naar goeddunken van de interventie cardioloog worden gebruikt. Ook antitrombotische behandeling is naar goeddunken van de behandelaar. De TAVI-procedure wordt bij voorkeur uitgevoerd onder lokale anesthesie / sedatie en alleen een transfemorale benadering is toegestaan. Ook de zorg na de ingreep is volgens de dagelijkse/standaard praktijk. Klinische beoordeling op de polikliniek vindt plaats volgens de routine praktijk en zal 1 maand en 1 jaar na TAVI plaatsvinden. Een follow-up transthoracale echocardiografie na TAVI zal vóór ontslag of na 30 dagen en na 1 jaar worden verricht (ook gelijk aan de klinische praktijk)

Inschatting van belasting en risico

Deze studie kan de superioriteit van het ene klep-ontwerp ten opzichte van het andere bewijzen in termen van klepprestaties, wat zich kan vertalen in een verbeterd resultaat op lange termijn.

Daarentegen kunnen patiënten worden blootgesteld aan een inferieur klep-ontwerp in de context van een falende chirurgische bioprothese.

Deelname aan het onderzoek, wordt besproken/bevestigd door het lokale multidisciplinaire hartklep-team.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 40
Rotterdam 3015 GD
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 40
Rotterdam 3015 GD
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)

- o Leeftijd $\geq$ 65 jaar
- o Falende chirurgische aortabioprothese die klepvervanging vereist en in aanmerking komt voor transfemorale TAVI per consensus van het hartteam op basis van multimodale beeldvormingsbeoordeling (inclusief echocardiografie en multidetector CT).
- o Schriftelijke (geïnformeerde) toestemming

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- o Komt niet in aanmerking voor Transfemoral TAVI met SAPIEN3 en Evolut R / Pro
- o Defecten aan meerdere kleppen die een interventie vereisen
- o Klinisch onstabiele en / of inotrope / vasopressor / mechanische ondersteuning.
- o Bekende wandtrombus in de linker hartkamer
- o Aanwezigheid van een mechanische aortaklep
- o Voorgeschiedenis van een recente (binnen 1 maand) beroerte of TIA

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 22-11-2021

Aantal proefpersonen: 40

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Transkatheter Aorta Klep (Sapien 3 Ultra en Evolut Pr/R)

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 04-05-2021

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-05-2024
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-08-2024
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	NL76548.078.21