

Minimaal-invasieve bovenste extremiteit versus onderste extremiteit voor accessoire toegangswegen in patiënten die een transkatheter aortaklepvervangning ondergaan

Gepubliceerd: 18-10-2022 Laatste bijgewerkt: 30-01-2025

Om de veiligheid en werkzaamheid te beoordelen van een benadering via de 'minimaal-invasieve bovenste extremiteit' (arteria radialis voor de pigtail-katheter en de vena brachialis voor de tijdelijke pacemaker indien geen pacing over de...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Hartklepaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON51309

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

TAVI XS

Aandoening

- Hartklepaandoeningen

Synoniemen aandoening

aortaklepstenose, vernauwing van de aortaklep

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Medtronic B.V.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Bovenste extremiteit benadering, Diagnostische toegangsweg, Pacemaker toegangsweg, Transkatheter Aortaklep Implantatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt is klinisch relevante bloedingen (BARC type 2, 3 of 5)

van de gerandomiseerde de toegangsweg (diagnostische toegangsweg of pacemaker toegangsweg, of beide).

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire eindpunten:

- Tijd tot mobilisatie na TAVI
- Totale duur van ziekenhuisopname
- Vroege veiligheids eindpunten (op 30 dagen) volgens VARC-3 definities

Effectiviteits eindpunten:

- Frequentie van 'cross-over' naar niet-gerandomiseerde toegangsweg
- Fluoroscopie duur en skin-to-skin tijd
- Falen van de tijdelijke pacemaker

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Tijdens een transkatheter aortaklepiplantatieprocedure (TAVI) wordt een tijdelijke pacemakerdraad ingebracht via de vena femoralis of vena jugularis om snelle pacing uit te voeren tijdens pre- of postdilatatatie of in het geval van het gebruik van een ballon-expandeerbare klep. Gebruik van de pacemaker kan tevens helpen bij de juiste kleppositionering en biedt een directe back-up in geval van geleidingsstoornissen tijdens de procedure. De eerste 24-48 uur na TAVI wordt deze tijdelijke pacemaker in situ gehouden om geleidingsstoornissen na de procedure te corrigeren.

De geprefereerde toegangsplaats voor deze tijdelijke pacemaker is de vena femoralis. Gezien de grote diameter van de vena femoralis zijn hematomen op de toegangsplaats gebruikelijk. Bovendien mag de patiënt, zolang deze tijdelijke pacemaker in situ is, niet mobiliseren om dislocatie van deze pacemakerdraad te voorkomen. Dit leidt mogelijk tot vertraagde mobilisatie en langere immobiliteit van de patiënt.

Naast de veneuze toegangsplaats voor de eerder genoemde tijdelijke pacemaker, zijn er nog twee toegangsplaatsen nodig voor een TAVI-procedure: de arterie waardoor de nieuwe bioprothetische aortaklep wordt geplaatst (d.w.z. de TAVI-toegangsplaats) en de arterie waardoor de pigtail-katheter met contrastvloeistof wordt geplaatst (d.w.z. de diagnostische toegangsplaats). In het algemeen is de voorkeursplaats voor diagnostische toegang de arteria femoralis. Echter, ook hematomen rondom de arteria femoralis komen vaak voor bij gebruik als diagnostische toegangsplaats. We veronderstellen dat het gebruik van de arteria radialis als diagnostische toegangsplaats minder hematomen op de toegangsplaats veroorzaakt in vergelijking met de arteria femoralis. Hetzelfde geldt voor het gebruik van de vena brachialis in plaats van de vena femoralis als tijdelijke pacemaker toegangsplaats. Daarnaast veronderstellen we dat het gebruik van de vena brachialis voor de tijdelijke pacemaker eerdere mobilisatie vergemakkelijkt en leidt tot een kortere opnameduur in vergelijking met het gebruik van de vena femoralis.

Doel van het onderzoek

Om de veiligheid en werkzaamheid te beoordelen van een benadering via de 'minimaal-invasieve bovenste extremiteit' (arteria radialis voor de pigtail-katheter en de vena brachialis voor de tijdelijke pacemaker indien geen pacing over de linkerventrikeldraad) OF alleen gebruik makend van de arteria radialis waarbij er gepaced wordt over de linkerventrikeldraad versus de standaard benadering via de 'onderste extremiteit' (arteria femoralis voor de pigtail-katheter en de vena femoralis voor de tijdelijke pacemaker indien geen pacing over de linkerventrikeldraad) OF alleen gebruik makend van de arteria femoralis waarbij er gepaced wordt over de linkerventrikeldraad.

Onderzoeksopzet

Dit is een prospectieve, multicenter, gerandomiseerde studie. Alle patiënten die een transfemorale TAVI ondergaan en die voldoen aan de in- en exclusiecriteria, worden op een 1:1-manier gerandomiseerd tussen de 'minimaal-invasieve bovenste extremiteit'-groep (experimentele arm) en de 'onderste extremiteit'-groep (vergelijkende arm).

Onderzoeksproduct en/of interventie

In aanmerking komende patiënten worden gerandomiseerd in een verhouding van 1:1 naar ofwel de groep 'minimaal-invasieve bovenste extremiteit' (d.w.z. arteria radialis voor de pigtail-katheter en de vena brachialis voor de tijdelijke pacemaker indien geen pacing over de linkerventrikeldraad) OF alleen gebruik makend van de arteria radialis waarbij er gepaced wordt over de linkerventrikeldraad versus de standaard benadering via de 'onderste extremiteit' (arteria femoralis voor de pigtail-katheter en de vena femoralis voor de tijdelijke pacemaker indien geen pacing over de linkerventrikeldraad) OF alleen gebruik makend van de arteria femoralis waarbij er gepaced wordt over de linkerventrikeldraad.

Inschatting van belasting en risico

Er is geen extra risico voor patiënten verbonden aan studiedeelname, naast het risico van de TAVI-procedure zelf.

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein Zuid 10
Nijmegen 6525GA
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein Zuid 10
Nijmegen 6525GA
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 moeten ouder zijn dan 18 jaar.
2. Geschreven toestemming moet verkregen zijn van alle patiënten.
3. Patiënten dienen ingepland te zijn voor een transfemorale TAVI procedure.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Geen toestemming van de patiënt.
2. Contra-indicatie voor het gebruik van de brachiale of femorale veneuze toegang voor de tijdelijke pacemaker.
3. Contra-indicatie voor het gebruik van de radiale of femorale arteriele toegang als diagnostische toegangsweg.
4. Gebruik van een cerebraal embolie protectie device indien er hierdoor een additionele arteriele toegangsweg noodzakelijk is.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Beëindigd

(Verwachte) startdatum: 28-11-2022

Aantal proefpersonen: 238

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Pacemaker draad

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 18-10-2022

Soort: Eerste indiening

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

CCMO

ID

NL80895.091.22