

Rotterdam Edoxaban Klepblad Onderzoek bij patienten na een percutane aortaklep vervanging

Gepubliceerd: 24-04-2019 Laatste bijgewerkt: 09-04-2024

Onderzoeken of een behandeling met edoxaban leidt tot een afname van het aantal patiënten met klepbladverdikking na 3 maanden.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON52528

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

REDOX TAVI

Aandoening

- Hartklepaandoeningen

Synoniemen aandoening

Aortaklep stenose, Vernauwing van de aortaklep

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Daiichi Sankyo Europe GmbH

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Aorteklepstenose, Edoxaban, Klepbladverdikking, TAVI

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De incidentie van klepbladverdikking op MSCT, 3 maanden na TAVI.

Secundaire uitkomstmaten

De incidentie van verminderde klepbladbeweging op MSCT na 3 maanden (reduced leaflet motion)

De verandering van gradiënt over de prosthetische aortaklep (verschil in gradiënt, effective orifice area en doppler velocity index tussen ontslag en na 1 jaar follow-up)

Het optreden of verergeren van aortaklepinsufficiëntie vastgesteld met transthoracale echocardiografie voor ontslag en op 1 jaar na TAVI.

Veiligheid van edoxaban na TAVI: composiet eindpunt van mortaliteit, myocardinfarct, beroerte, systemische trombo-embolieën, kleptrombose en majeure bloedingen. ovenstaande eindpunten separaat

Het effect van edoxaban op de incidentie van majeure bloedingen na 1 maand, 3 maanden en een jaar

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Tromboembolieën en bloedingen kunnen voorkomen na een TAVI en kunnen desastreuze gevolgen hebben. Momenteel is er geen richtlijn gebaseerd op gedegen wetenschappelijk onderzoek voor de beste strategie om trombo-embolische complicaties na een TAVI te voorkomen. Momenteel wordt 3-6 maanden duale plaatjesremming (DAPT) geadviseerd, dit is gebaseerd op expert opinion. Recent beeldvormend onderzoek heeft klepbladverdikking en verminderde klepbladbeweging aangetoond na TAVI.

Het doel van deze studie is om te onderzoeken of bij TAVI patienten zonder formele antistollingsindicatie, behandeling met edoxaban leidt tot een vermindering in het aantal patienten met klepbladverdikking na 3 maanden. Daarnaast wordt klinische efficiëntie en veiligheid van deze behandeling onderzocht.

Doel van het onderzoek

Onderzoeken of een behandeling met edoxaban leidt tot een afname van het aantal patiënten met klepbladverdikking na 3 maanden.

Onderzoeksopzet

Een single-center, door onderzoeker-opgezet, gesponsorde, open-label, observationale studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patients zullen gedurende drie maanden na TAVI worden behandeld met edoxaban. Nadien zullen zij worden behandeld volgens de standaard, met éénmaal daags acetylsalicylzuur.

Inschatting van belasting en risico

Tot op heden is edoxaban een veilige en non-inferieure behandeling voor de preventie van beroerte en trombo-embolieën ten opzichte van warfarin/vitamine K antagonist in verschillende indicaties. De optimale strategie ter preventie van trombo-embolieën na een TAVI is onvoldoende onderzocht. Proefpersonen die meedoen aan dit onderzoek worden mogelijk blootgesteld aan een hoger bleedingsrisico dan patienten die met duale antistolling worden behandeld.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Doctor Molenwaterplein 40
Rotterdam 3015 GD
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Doctor Molenwaterplein 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)

Patiënten die een succesvolle TAVI hebben ondergaan vanwege ernstige aortaklepstenose met een commercieel beschikbare transcatheter klep

- Maximaal 1 klep in de anatomisch correcte positie
- Device succes, gedefinieerd door een mean gradiënt < 20mmHg, pieksnelheid < 3m/s en aortainsufficiëntie graad 2 of minder., Geen periprocedurele complicaties
- Geen stroke/beroerte
- Geen ongecontroleerde bloeding

- Geen major vascular complications volgens VARC-3 criteria, Geen formele NOAC/VKA indicatie
- Geen cardiaal structurele complicatie volgens VARC-3 criteria
- Preventie van trombo-embolieën bij atriumfibrilleren
- Behandeling/preventie van diep veneuze trombose
- Behandeling/preventie van longembolieën

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Geschiedenis van levensbedreigende of majeure bloedingen (BARC 3b of meer) in het afgelopen jaar

Andere aandoeningen met een hoog bleedingsrisico

- Actieve maagzweer of bloeding van de bovenste tractus digestivus.
- Maligniteit met hoog bleedingsrisico
- Recent onverholpen hersen- of ruggenmergletsel
- Spinale- of oftalmische chirurgie korter dan 3 maanden voorafgaand aan inclusie
- Intracraniale bloeding
- Slokdarmvarices
- Atrioveneuze malformatie met hoog bleedingsrisico
- Vasculaire aneurysmata
- Grote intraspinale of intracerebrale vaatafwijkingen

Overgevoeligheid of contra-indicatie voor edoxaban

Noodzaak tot duale plaatjesremming in de maand voorafgaand aan inclusie

Gelijktijdige coronaire interventie tijdens de TAVI, waardoor DAPT na de procedure nodig is

Nierinsufficiëntie: dialyse-afhankelijk of met een GFR < 30 ml/min

Actieve bloeding of verhoogde bleedingsneiging (trombocyten < 50.000; Ziekte van Glanzmann, hemofilie of van Willebrand ziekte)

Patienten die zich niet kunnen houden aan het protocol vanwege woonplaats, psychiatrische aandoening of levensbedreigende aandoening

Zwangere patienten of patienten die borstvoeding geven

Deelname aan een onderzoek welke interfereert met deze studie.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek: 3

Type: Interventie onderzoek

Blindering:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	02-08-2019
Aantal proefpersonen:	100
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Lixiana
Generieke naam:	Edoxaban
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-04-2019
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-07-2019
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-02-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-03-2022

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
EudraCT	EUCTR2019-001425-26-NL
CCMO	NL69611.078.19