

Antibiotica vs. antibiotica en chirurgische behandeling van infectieuze endocarditis

Gepubliceerd: 23-06-2023 Laatste bijgewerkt: 21-12-2024

Te onderzoeken of hartklepchirurgie plus medicamenteuze therapie superieur is aan alleen medicamenteuze therapie voor de behandeling van endocarditis.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON53957

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ASTERix

Aandoening

- Hartklepaandoeningen
- Bacteriële infectieziekten
- Hart therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

endocarditis, hartklepinfectie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: University Hospital of Copenhagen, Rigshospitalet

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Novo Nordisk Foundation, The Danish Heart Foundation

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: antibiotica, endocarditis, hartklepaandoening, hartklepchirurgie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Een samengestelde uitkomstmaat bestaande uit:

1. Overlijden
2. Nieuwe klinische beroerte met aanhoudende symptomen >24 uur vanaf het begin
3. Nieuwe systemische embolisatie met klinische symptomen (bijv. klinisch herkenbare embolisatie door symptomen van hersenen, nieren, milt, ogen of ledematen)
4. Nieuwe endocarditis (zowel terugval (terugval van bacteriën met hetzelfde organisme >7 dagen na onderzoeksinterventie, vegetatievergroting (>50%) of lokale verspreiding van de vegetatie) als herinfectie (nieuwe endocarditis-episode na voltooide behandeling van de initiële endocarditis-episode))
5. Ongeplande ziekenhuisopname voor nieuw hartfalen

Secundaire uitkomstmaten

1. Individuele componenten van het primaire eindpunt
2. Ongeplande hartklepoperatie als gevolg van infectieuze endocarditis
3. Nierfunctievervangende therapie bij nieuw ontstaan eindstadium nierfalen
4. Pacemaker- of pacemaker extractie
5. Oorzaakspecifieke mortaliteit (cardiovasculair en niet-cardiovasculair (infectieus, maligniteit, overig en onbekend))
6. Dagen in het ziekenhuis

7. Klinische toestand bij ontslag (hulp nodig bij dagelijkse activiteiten, gebruik van voorzieningen om te lopen, hulp in de huishouding, ontslag naar verpleeghuis of invaliditeitspensioen)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Infectieuze endocarditis is een dodelijke ziekte (1/3 sterft binnen een jaar) en de incidentie neemt toe. Een belangrijke eerste beoordeling van patiënten met endocarditis omvat de vraag of een chirurgische behandeling geïndiceerd is. Echter, er zijn geen goede richtlijnen voor deze beoordeling. De huidige richtlijnen zijn gebaseerd op onvoldoende bewijs en gerandomiseerd onderzoek is hard nodig. De ASTERix studie is een nieuwe, gerandomiseerde klinische studie waarin de resultaten van een hartklepoperatie in combinatie met antibiotica voor de behandeling van endocarditis worden vergeleken met een behandeling met alleen antibiotica.

Doel van het onderzoek

Te onderzoeken of hartklepchirurgie plus medicamenteuze therapie superieur is aan alleen medicamenteuze therapie voor de behandeling van endocarditis.

Onderzoeksopzet

Multicenter, internationale, gerandomiseerde, prospectieve studie.

Patiënten zullen door middel van randomisatie worden toegewezen aan een hartklepoperatie plus medicamenteuze therapie of alleen medicamenteuze therapie voor de behandeling van endocarditis.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Hartklepchirurgie plus medicamenteuze therapie versus alleen medicamenteuze therapie.

Inschatting van belasting en risico

Interventie:

1. Hartklepoperatie plus antibiotica behandeling. Een hartklepoperatie is een chirurgische ingreep met een hoog risico. Het werkelijke risico dat aan een dergelijke operatie is verbonden, is sterk afhankelijk van de medische

voorgeschiedenis van de patiënt en de huidige ernst van de ziekte. De huidige behandelingsrichtlijnen moedigen chirurgie aan; dit wordt echter niet echt gerechtvaardigd door het onderliggende bewijs.

2. Alleen antibiotica behandeling. Als de hypothese van deze studie juist is, kan bij sommige patiënten in de studie-arm met alleen medicamenteuze therapie een progressie van het ziektebeeld optreden. Zij zullen als gevolg van deze verslechtering later in de behandeling alsnog een hartklepoperatie moeten ondergaan. Patiënten zullen tijdens de ziekenhuisopname nauwlettend worden gecontroleerd op eventuele progressie van het ziektebeeld.

Studiemetingen:

Voor dit onderzoek worden alleen gegevens uit het medisch dossier verzameld. Er worden geen extra metingen verricht. Routinematige klinische controles 1 week, 4 weken, 3 maanden en 1 jaar na ontslag maken deel uit van de standaard zorg.

Contactpersonen

Publiek

University Hospital of Copenhagen, Rigshospitalet

Blegdamsvej 9
Copenhagen 2100
DK

Wetenschappelijk

University Hospital of Copenhagen, Rigshospitalet

Blegdamsvej 9
Copenhagen 2100
DK

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)

- Vastgestelde linkszijdige infectieuze endocarditis
EN
- Klepvegetatie ≥ 10 mm EN ≤ 30 mm met 1 of geen eerdere embolische gebeurtenis tijdens de huidige infectieuze endocarditis

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Niet bereid om geïnformeerde toestemming te ondertekenen
- Ten minste één duidelijke klasse I aanbeveling voor chirurgie vanwege hartfalen of ongecontroleerde lokale infectie (abces, vals aneurysma, fistel)
- Niet beschikbaar voor follow-up (bijv. toerist)

OF

Ten minste één van de volgende criteria (ongeschikt voor chirurgie):

- Intracraniële bloeding < 1 maand
- Levensverwachting < 1 jaar
- Leeftijd ≥ 85 jaar
- BMI < 15 of > 45
- Mogelijk ernstige levercirrose (Child-Pugh-klasse B of erger)
- Klinische kwetsbaarheidsscore van 6 of hoger
- EUROSCORE II $> 50\%$
- Ernstige longziekte (FEV1 of DLCO $< 30\%$ van verwacht)
- Linker ventrikel ejectiefractie $< 20\%$
- Technisch niet opereerbaar (bijv. CBP wordt niet mogelijk geacht)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	08-10-2023
Aantal proefpersonen:	60
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Registratie:	Geen registratie
--------------	------------------

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-06-2023
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
	metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-11-2024
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
	metc-ldd@lumc.nl

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
ClinicalTrials.gov	NCT05061355
CCMO	NL80848.058.22