

Coronaire fysiologie rondom linkszijdige transkatheter klep interventies in patiënten met ernstige aorta klep stenose of mitraalklep insufficiëntie

Gepubliceerd: 16-02-2021 Laatste bijgewerkt: 28-09-2024

De onmiddellijke impact van TAVI of TMVr op een aantal coronaire (non)hyperemische fysiologische testen te evalueren in patiënten met een ernstige aortaklepstenose of functionele/degeneratieve mitralisklepinsufficiëntie en minstens intermediair...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON53992

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

POTUS

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen

Synoniemen aandoening

coronaire hartziekte, kleplijden

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Abbott Vascular, Abbott Vascular, Santa Clara, Ca, US.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: coronaire fysiologie, fractionele flowreserve, Transcatheter aortaklep implantatie, Transcatheter mitralisklep herstel

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De verandering in de FFR-waarde voor en na de percutane linkszijdige klepinterventie (i.e. TAVI of TMVr)

Secundaire uitkomstmaten

De verandering in:

- RFR;
- Pd/Pa;
- CFR;
- IMR;
- dPR;
- Transvalvulaire gradiënt
- LVEDP;
- Systemische aorta druk;
- hart frequentie;

voor en na de percutane klepingreep (TAVI of TMVr).

Verschillen in de veranderingen in de fysiologische indices zoals hierboven beschreven tussen het TAVI cohort en het TMVr cohort.

Het aantal patiënten in wie de post FFR, RFR, Pd/Pa of dPR de grens van hemodynamische significantie kruist als vergeleken met de waarde voorafgaand aan de klepingreep.

Het aantal patiënten in wie de beslissing tot coronaire revascularisatie is veranderd wanneer gebaseerd op de post-procedurele FFR waarde in plaats van angiografische ernst van de stenose.

Het diagnostisch vermogen van een nieuwe fysiologische index die is gecorrigeerd voor de hemodynamische veranderingen geïnduceerd door aortaklepstenose of mitralisklepinsufficiëntie. (i.e. sensitiviteit, specificiteit, diagnostische overeenstemming, positief voorspellende waarde, negatief voorspellende waarde, de oppervlakte onder de receiver operating curve).

Het diagnostisch vermogen van vFFR in de context van linkszijdig kleplijden (i.e. sensitiviteit, specificiteit, diagnostische overeenstemming, positief voorspellende waarde, negatief voorspellende waarde, de oppervlakte onder de receiver operating curve).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Patiënten die een percutane aortaklepvervanging (TAVI) of een percutane mitralisklepreparatie (TMVr) ondergaan hebben vaak ook coronairlijden.

Percutane coronaire interventie (PCI) op basis van de Fractionele Flow Reserve (FFR) is bewezen beter dan op basis van angiografie alleen in patiënten met stabiele angina pectoris, maar is niet gevalideerd in patiënten met kleplijden. Kleplijden veroorzaakt een aantal veranderingen in de hartspier en de intracardiale drukken die het coronaire flow patroon kunnen beïnvloeden. Coronaire fysiologie in het algemeen, en de epicardiale en de microvasculaire flow in de context van linkszijdig kleplijden worden slechts gedeeltelijk begrepen, en de klinische toepasbaarheid is nog onbekend. Eerdere studies die hyperemische en non-hyperemische fysiologische parameters hebben vergeleken vlak voor en vlak na TAVI procedure vonden tegenstrijdige resultaten, terwijl er nog geen studies zijn gepubliceerd die hebben gekeken naar het effect van een TMVr procedure op de coronaire fysiologie. Het doel van deze studie is om een duidelijk overzicht van de fysiologische en hemodynamische veranderingen na percutane linkszijdige klepbehandeling te verschaffen en de coronaire fysiologie patronen uit te pluizen, zodat dit eventueel het gebruik van PCI op basis van de fysiologie in patiënten met kleplijden kan bevorderen.

Doel van het onderzoek

De onmiddellijke impact van TAVI of TMVr op een aantal coronaire (non)hyperemische fysiologische testen te evalueren in patiënten met een ernstige aortaklepstenose of functionele/degeneratieve mitralisklepinsufficiëntie en minstens intermediair coronairlijden.

Onderzoekopzet

Prospectief, single-arm, observationele studie met invasieve metingen in twee cohorten (TAVI cohort en TMVr cohort). Coronaire fysiologische metingen worden direct voor en direct na de klepingreep uitgevoerd in de coronair met de lesie. Een draad met een druksensor zal distaal van de lesie worden geplaatst en de Pd/Pa, RFR, CFR in rust, en de FFR, CFR en IMR tijdens maximale hyperemie, zullen worden gemeten.

Inschatting van belasting en risico

Coronaire fysiologie metingen zijn onderdeel van de dagelijkse klinische praktijk in ons catheterisatie laboratorium. De last van deelname aan deze studie is beperkt tot selectieve catheterisatie van de rechter en/of linker coronairarterie en de navigatie van een draad met een druksensor voorbij de coronaire vernauwing om de coronaire fysiologie onder hyperemische en niet-hyperemische omstandigheden te evalueren direct voor en direct na de klepingreep. Dit omvat een verlengde procedurele tijd van de klepingreep van ongeveer 15 minuten per procedure. De invasieve fysiologische metingen hebben een klein toegevoegd risico van 0.09% (waaronder geleidingsstoornissen, bronchospasme, ventriculaire ritmestoornissen en de vorming van thrombus) bovenop de standaard risico's van een percutane klepingreep. In het merendeel

van deze gevallen zijn de betreffende complicaties relatief eenvoudig op te lossen en hebben vrijwel nooit blijvende schadelijke gevolgen. De inductie van maximale hyperemie kan leiden tot milde klachten (drukkelijk gevoel op de borst, benauwdheid) in ongeveer 30% van de patiënten. Deze klachten zullen kort duren en zullen zelf-limiterend zijn na stopzetten van de intraveneuze adenosine. Daarnaast zullen patiënten die een TMVr ondergaan deze bijwerkingen niet ervaren omdat de klepingreep plaatsvindt onder algehele anesthesie. Een potentieel voordeel voor patiënten die meedoen aan deze studie zou de adequate hemodynamische evaluatie van een intermediaire coronair lesie kunnen zijn, wat zou kunnen leiden tot de beslissing om 1) een angiografisch ernstige lesie met $\text{post-FFR} > 0.80$ medicamenteus te behandelen, of 2) een lesie met een diameter stenosis $< 70\%$ en een $\text{post-FFR} \leq 0.80$ juist wel te revasculariseren.

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)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. leeftijd ≥ 18 .
2. a. TAVI Cohort: ernstige aortaklep stenose waarvoor een TAVI is gepland na multidisciplinair overleg in het hart team.
b. TVMR Cohort: ernstige mitralisklepinsufficiëntie waarvoor een TVMR is gepland na multidisciplinair overleg in het hart team.
3. Op z'n minst gematigd coronairlijden, gedefinieerd als 50-90% diameter vernauwing in een vat groter dan 2.5 mm.
4. Electieve klepprocedure.
5. Geschreven informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. TAVI cohort: hoogte van de opening naar de coronairen < 10 mm
2. Ernstige chronische nierinsufficiëntie, gedefinieerd als geschatte glomerulaire filtratie snelheid < 30 ml/min
3. Contra-indicatie voor toediening van intraveneuze adenosine (ernstige asthma of chronische obstructieve pulmonaire ziekte, bekende allergie voor adenosine of eerder gerapporteerde bronchospasme in respons op adenosine).
4. Degeneratie van een eerdere chirurgische of transcatheter aortaklep bioprothese
5. Vaten met collateralen naar een chronische totale occlusie, of vaten die worden gevoed door een arteriële of veneuze bypass graft zullen niet worden onderzocht in deze studie.

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:	22-03-2021
Aantal proefpersonen:	150
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Pressure wire X voerdraad
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-02-2021
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-04-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-09-2024
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	NL75310.078.20