

Pre-operatieve CT-thorax bij chirurgische aortaklepvervangning met danwel zonder concomitante CABG: een randomized controlled trial.

Gepubliceerd: 04-11-2022 Laatste bijgewerkt: 16-11-2024

Het doel van deze RCT is het verbeteren van de uitkomst van de chirurgische behandeling van ernstige en/of symptomatische aortaklep pathologie met danwel zonder coronarialijden, door morbiditeit (stroke) en verandering van operatie-strategie te...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON56045

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

GUIDE-SAVR

Aandoening

- Hartklepaandoeningen

Synoniemen aandoening

aortaklep vernauwing, aortaklepstenose

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sint Antonius Ziekenhuis

Overige ondersteuning: ZonMW

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Aortaklepstenose, Chirurgische aortaklepvervanging, Computed tomography

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- postoperatieve aanwezigheid van ischemische laesies op MRI-brein 1 week postoperatief of voor ontslag (subklinische stroke)

Secundaire uitkomstmaten

- Score neurologisch onderzoek NIHSS 1 week postoperatief of voor ontslag
- TIA (voor ontslag), conform VARC-3
- klinische stroke (voor ontslag), conform VARC-3
- mortaliteit binnen 1 maand postoperatief
- Verandering van interventiestrategie
- Verandering van cannulatie strategie
- Verandering van klem-strategie van de aorta
- Procedurele tijden
- Kwaliteit van leven (middels EQ-5D en KCCQ vragenlijst) preoperatief en 1 maand postoperatief
- FFR meting op CT en op standaard pre-operatieve coronair-angiogram (CAG) (in groep patiënten die gerandomiseerd zijn tot krijgen van CT pre-operatief)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Tot op heden wordt echocardiografie gebruikt als gouden standaard voor het bepalen van de operatie-strategie van aortaklepvervanging. Ondanks het feit dat

er standaard een CT-scan gemaakt wordt voor de procedure in alle TAVR patiënten, is dit geen onderdeel van de standaard preoperatieve zorg/diagnostiek bij SAVR patiënten. Onze hypothese is dat indien atherosclerose van de aorta preoperatief geïdentificeerd wordt op de CT-scan, de perioperatieve stroke-incidentie (klinisch danwel subklinisch) gereduceerd kan worden door eventuele aanpassing van de operatie-strategie. Dit kan zich uiten in ischemische laesies op de MRI-scan van de hersenen postoperatief.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze RCT is het verbeteren van de uitkomst van de chirurgische behandeling van ernstige en/of symptomatische aortaklep pathologie met danwel zonder coronarialijden, door morbiditeit (stroke) en verandering van operatie-strategie te reduceren bij patiënten die een chirurgische aortaklepverving met of zonder CABG ondergaan. Een positieve uitkomst van deze studie zal leiden tot aanpassing van de richtlijnen voor de preoperatieve work-up van aortaklep-interventies. Dit zou vervolgens op grotere schaal kunnen leiden tot verbetering van de (veiligheids)uitkomsten van aortaklep-interventies.

Onderzoeksopzet

Dit is een prospectieve, monocenter, parallelle, open-label randomized controlled trial (RCT) met een 1:1 randomisatie. Alle patiënten geïncludeerd in de studie zullen gerandomiseerd worden tot wel of geen preoperatieve CT-scan van de totale aorta. De verwachte inclusie-periode is 2 tot hooguit 3 jaar. De totale follow-up duur is 1 maand per patiënt.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Low-dose CT totale aorta met contrast

Inschatting van belasting en risico

Als ernstige verkalking van de aorta wordt geïdentificeerd op de preoperatieve CT-scan, kan de operatie-strategie tijdig worden aangepast indien noodzakelijk. Dit kan mogelijk stroke voorkomen bij patiënten die gerandomiseerd zijn tot preoperatieve CT-scan. De CT-scan duurt 5-10 minuten. De CT-scan bevat een lage stralingsdosis, resulterend in een zeer laag stralings-risico. De patiënten die een preoperatieve CT-scan krijgen zullen geïnformeerd worden over eventuele toevalsbevindingen. Gezien de kwaliteit van leven vragenlijsten binnenkort geïmplementeerd worden in de standaard zorg, wordt dit niet gezien als relevante extra belasting. De MRI-scan van de hersenen gaat niet gepaard met stralingsbelasting. Voor patiënten die last hebben van claustrofobie, kan dit onderzoek wel vervelend zijn. Patiënten met metalen voorwerpen of prothesen in het lichaam mogen in principe niet een MRI-scan. Bij aanwezigheid hiervan zal

dit overlegd worden met een arts.

Contactpersonen

Publiek

Sint Antonius Ziekenhuis

Koekoekslaan 1
Nieuwegein 3435 CM
NL

Wetenschappelijk

Sint Antonius Ziekenhuis

Koekoekslaan 1
Nieuwegein 3435 CM
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)

- Primair symptomatisch ernstige aortaklepstenose (aortic valve area $<1.0\text{cm}^2$ en mean valve gradient van 40 mmHg of meer of peak velocity van minimaal 4.0 m/s)
- Geaccepteerd for SAVR (gepland voor minimaal invasieve benadering (J-sternotomie of rechts anterieure thoracotomie) of conventionele mediane

sternotomie) met danwel zonder concomitante CABG door het Hartteam.
- Geïnformeerde toestemming

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Aortaklepvervangning in de voorgeschiedenis
- Spoed procedure
- Zwangere vrouwen
- Patiënt die niet geïnformeerd wil worden over toevalsbevindingen gezien op de CT-scan of MRI-scan
- Contra-indicatie voor MRI
- Patiënt die niet akkoord gaat met informed consent danwel niet deel wil te nemen aan de studie
- Patiënt die het informed consent of de studie-inhoud niet begrijpt

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	09-11-2023
Aantal proefpersonen:	380
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum:	04-11-2022
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-09-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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	NL77700.100.21