

Periprocedureel continueren versus staken van orale anticoagulantia tijdens transcatheter aortakle vervanging

Gepubliceerd: 02-09-2020 Laatste bijgewerkt: 17-01-2025

Bestuderen van de effectiviteit en veiligheid van gecontinueerde versus gestaakte orale anticoagulantia tijdens transcatheter aortakle vervanging

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

Samenvatting

ID

NL-OMON56111

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

POPular PAUSE TAVI trial

Aandoening

- Hartklepaandoeningen

Synoniemen aandoening

TAVI, transcatheter aortakleplantatie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sint Antonius Ziekenhuis

Overige ondersteuning: ZonMW, St. Antonius Onderzoeksfonds

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Oral Anticoagulants (OAC), Stroke (CVA), Transcatheter aortic valve implantation (TAVI), Transcatheter aortic valve replacement (TAVR)

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Samengesteld eindpunt van cardiovasculaire mortaliteit, beroerte (herseninfarct en hersenbloeding), myocardinfarct, major vasculaire complicaties en type 2-4 bloedingscomplicaties binnen 30 dagen na TAVI zoals gedefinieerd door de VARC-3 criteria.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire eindpunten:

- Proceduregerelateerde primaire eindpunten na 30 dagen.
- Proceduregerelateerde bloedingscomplicaties (type 1-4 bloeding) na 30 dagen zoals gedefinieerd door de VARC-3-criteria.
- Proceduregerelateerde trombo-embolische complicaties (beroertes (behalve bloedingen), TIA, myocardinfarct, systemische embolie (vasculaire complicaties: distale embolisatie (niet-cerebraal) vanuit een vasculaire bron)) na 30 dagen zoals gedefinieerd door de VARC-3-criteria.
- Trombo-embolische complicaties (beroertes (behalve bloedingen), TIA, myocardinfarct en systemische embolie (vasculaire complicaties: distale embolisatie (niet-cerebraal) vanuit een vasculaire bron)) bij ontslag en 30 dagen zoals gedefinieerd door de VARC-3-criteria.
- Neurologische gebeurtenissen (openlijke CZS-beschadiging, verborgen CZS-beschadiging, neurologische disfunctie (acuut symptomatisch) zonder

CZS-beschadiging) bij ontslag en 30 dagen zoals gedefinieerd door de VARC-3-criteria.

- Cerebrovasculaire voorvallen (herseneninfarct, hersenbloeding, TIA) bij ontslag en na 30 dagen zoals gedefinieerd door de VARC-3-criteria.

- Alle beroerte (herseneninfarct en hersenbloeding) bij ontslag en 30 dagen zoals gedefinieerd door de VARC-3-criteria.

- Bloedingscomplicaties (type 1-4 bloeding) bij ontslag en 30 dagen zoals gedefinieerd door de VARC-3-criteria.

- Vroege veiligheid na 30 dagen zoals gedefinieerd door VARC-3-criteria, vrijheid van:

- Sterfte door alle oorzaken

- Allemaal beroerte

- VARC type 2-4 bloeding

- Ernstige vasculaire, toegangsgelateerde of cardiale structurele complicatie

- Acuut nierletsel stadium 3 of 4

- Matige of ernstige aortaregurgitatie

- Nieuwe permanente pacemaker vanwege proceduregerelateerde geleidingsafwijkingen

- Chirurgie of ingreep gerelateerd aan de TAVI klep

- Klinische werkzaamheid na 30 dagen zoals gedefinieerd door VARC-3-criteria, vrij van:

- Sterfte door alle oorzaken

- Alle beroerte

- Ziekenhuisopname voor procedure- of klepgerelateerde oorzaken
- KCCQ Algehele Samenvattingsscore <45 of daling vanaf baseline van >10 punten
- Overlijden door alle oorzaken bij ontslag en na 30 dagen.
- Cardiovasculair overlijden bij ontslag en na 30 dagen.
- Kwaliteit van leven (beoordeeld door SF-12, KCCQ en TASQ) na 30 dagen en 90 dagen.

Andere eindpunten:

- NYHA classificatie voor hartfalen.
- Heropname.
- Permanente pacemakerimplantatie.
- Kosten effectiviteit.
- Afzonderlijke en gecombineerde componenten (bijv. trombo-embolische, neurologische, vasculaire en bloedingscomplicaties) van primaire en secundaire eindpunten, zowel na 30 dagen als bij ontslag uit het ziekenhuis.
- Bloeding zoals geclassificeerd door BARC classificatie na 30 dagen en ontslag uit het ziekenhuis.
- Andere samengestelde eindpunten zoals voorgesteld door VARC-3-definities en de afzonderlijke componenten ervan.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Transcatheter aortaklepimplantatie (TAVI) is een snel groeiende behandeloptie voor patiënten met aortaklepstenose. Inmiddels ondergaan ook patiënten met laag chirurgisch risico de minimaal invasieve behandeloptie. CVA is een gevreesde en frequente complicatie van TAVI, met een incidentie van ca. 4-5% in de eerste 30 dagen na de procedure. Tot wel 50% van de patiënten die TAVI ondergaan hebben een indicatie voor orale anticoagulantia (OAC), meestal voor atriumfibrilleren. OAC gebruik tijdens TAVI kan het risico op bloedingscomplicaties vergroten, maar pauzeren zou het risico op tromboembolien (CVA, systemische embolien, myocardiinfarct) kunnen vergroten. Recente observationele data laat een lager risico voor stroke zien in patiënten die OAC tijdens TAVI doorgebruiken, vergeleken met hen die OAC tijdens TAVI staken. Hierbij werd geen toename in bloedingscomplicaties gezien. Onze hypothese is dat periprocedureel doorgebruiken van OAC veilig is en het aantal thromboembolische complicaties na 30 dagen zou kunnen verlagen vergeleken met periprocedureel staken.

Doel van het onderzoek

Bestuderen van de effectiviteit en veiligheid van gecontinueerde versus gestaakte orale anticoagulantia tijdens transcatheter aortaklepvervangning

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerde open-label multicentre trial

Onderzoeksproduct en/of interventie

Staken versus doorgebruiken van orale anticoagulantia tijdens TAVI

Inschatting van belasting en risico

Op dit moment is niet duidelijk wat de juiste strategie tav staken of continueren van orale anticoagulantia tijdens TAVI is. Tussen ziekenhuizen bestaat een variëteit in praxis, van doorgebruiken tot 7 dagen staken, al dan niet bridgen. Er is dus geen duidelijkheid over wat het beste is en wat het voordeel of nadeel van de ene of andere strategie zou zijn. De belasting voor de patiënt is klein. Hij/zij wordt geïnstrueerd tav staken/continueren van OAC tijdens TAVI. Tevens zal hij/zij op 3 momenten worden gevraagd vragenlijsten in te vullen.

Contactpersonen

Publiek

Sint Antonius Ziekenhuis

Koekoekslaan 1
Nieuwegein 3435CM
NL

Wetenschappelijk

Sint Antonius Ziekenhuis

Koekoekslaan 1
Nieuwegein 3435CM
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)

- Geplande transfemorale of transsubclavia TAVI procedure
- Gebruikt orale anticoagulantia tijdens screening
- Schriftelijk informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënten met hoog risico op trombo-embolie voor wie staken van orale anticoagulantia geen optie is:

- Mechanische hartklepprothese
- Intracardiaal trombus
- <3 maanden na veneuze thromboembolie
- <6 maanden na TIA/herseninfarct bij patiënten met atriumfibrilleren

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Beëindigd
(Verwachte) startdatum:	25-11-2020
Aantal proefpersonen:	778
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-09-2020
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-10-2020
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United

(Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 29-04-2021

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 23-05-2021

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 11-06-2021

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 24-06-2021

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 05-10-2021

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 09-11-2021

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 24-12-2021

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 18-06-2022

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO Datum:	17-01-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO Datum:	20-07-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO Datum:	22-08-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO Datum:	25-11-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO Datum:	07-12-2023
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

ID: 26988

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
EudraCT	EUCTR2020-001817-20-NL
ClinicalTrials.gov	NCT04437303
CCMO	NL73805.100.20

Resultaten

Einddatum onderzoek: 22-05-2024

Datum resultaten gemeld: 03-10-2024

Datum eerste publicatie onderzoek

31-08-2024