

Preoperatieve CT-beeldvorming met patient-specifieke computer simulatie in transcatheter aortaklep vervanging: een randomized controlled trial.

Gepubliceerd: 17-02-2022 Laatste bijgewerkt: 05-04-2024

Middels deze randomized controlled trial willen we evalueren of pre-procedurele CT met geavanceerde computer modellering en simulatie (FEops HEARTguide* (FHG)) de procedurele uitkomsten van TAVR procedures adequaat voorspelt, of dit leidt tot...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON56189

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

GUIDE-TAVR

Aandoening

- Hartklepaandoeningen

Synoniemen aandoening

aortaklep stenose, aortaklep vernauwing

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sint Antonius Ziekenhuis

Overige ondersteuning: ZonMW

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Aortaklep stenose, Computer simulatie, FEops HEARTGuide, Transkatheter aortaklepvervanging

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Milde tot ernstige paravalvulaire lekkage, nieuwe geleidingsstoornissen (nieuwe linker bundeltakblok, nieuwe atrioventriculaire blok), nieuwe permanente pacemaker implantatie.

Secundaire uitkomstmaten

Preprocedurele en uiteindelijke klepmaat-keuze, target en uiteindelijke implantatie diepte, verandering van preprocedurele beslissing, falen om klep te implanteren, ernstige cardiovasculaire en cerebrale adverse events, kwaliteit van leven, zorgkosten en kosteneffectiviteit, FFR meting op standaard preprocedurele CT en standaard preprocedurele coronair angiografie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Door standaard pre-operatieve CT-beeldvorming te combineren met patent-specifieke computer modellering en simulatie kan de interactie tussen verschillende maten van transkatheter aortakleppen op diverse implantatie-hoogtes en de unieke anatomie van de afzonderlijke patiënt voorspelt worden. Hierdoor kan het risico op paravalvulaire lekkage en geleidingsafwijkingen pre-procedureel geëvalueerd worden.

Doel van het onderzoek

Middels deze randomized controlled trial willen we evalueren of pre-procedurele CT met geavanceerde computer modellering en simulatie (FEops HEARTguide* (FHG)) de procedurele uitkomsten van TAVR procedures adequaat voorspelt, of dit leidt tot veranderingen van pre-procedurele gekozen strategieën en of dit leidt tot

verbeterde uitkomsten van TAVR procedures en reductie van zorgkosten.

Onderzoeksopzet

Single center, randomized controlled, open-label, pilot trial.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Bij patiënten die gerandomiseerd zijn in studie-arm 1 zal de FEops HEARTGuide toegevoegd worden aan standaard pre-procedurele CT. De FEops HEARTGuide vervaardigt de beelden vanuit de reeds gemaakte CT-scan. Resultaten van de computer modellering middels FEops HEARTGuide zullen besproken worden met het TAVR team voor de procedure. Patiënten die gerandomiseerd zijn in studie-arm 2 zullen enkel een standaard CT-scan krijgen, zonder FEops HEARTGuide.

Inschatting van belasting en risico

FEops HEARTguide kan de interactie tussen het TAVR device en de specifieke anatomie van de patient voorspellen, waardoor het risico op paravalvulaire lekkage en geleidingsstoornissen kan worden geëvalueerd. Dit kan van grote waarde zijn bij patiënten met bijvoorbeeld een bicuspide aortaklep.

FEops HEARTGuide is echter niet op de markt voor alle transkatheter kleppen, waardoor patiënten waarbij er een uitgesproken voorkeur is voor een SAPIEN (Edwards) of PORTICO (Abbott) klep zullen moeten worden geëxcludeerd tijdens de trial.

Het risico verbonden aan de FEops Heartguide is verwaarloosbaar klein, gezien de resultaten van de 3D simulatie verschillende alternatieven geven, waarbij de cardioloog en hartchirurg altijd zelf zullen beoordelen wat de beste keuze is voor elke patiënt.

Onder extra belasting voor de patiënt vallen slechts de vragenlijsten. Deze zullen tweemaal 10 minuten in beslag nemen.

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)

- Primaire symptomatisch ernstige aortaklepstenose (AVA < 1.0 cm² en gradient van minimaal 40 mmHg of peak velocity van 4.0 m/s)
- Geaccepteerd voor TAVR (transfemoraal, transsubclavia, transapicaal)
- Plan om één van de TAVR hartkleppen te implanteren waarvoor FEops HEARTguide* beschikbaar is:
 - o CoreValve*, Evolut* R, and Evolut* PRO and Evolut* PRO+ valves (Medtronic)
 - o ACURATE neo* Aortic Valve System (Boston Scientific) (ACURATE neo 2* zal later dit jaar beschikbaar zijn)
- Informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Aortaklepvervangings in de voorgeschiedenis
- Permanente pacemaker in situ bij aanvang studie
- Spoed procedure
- Slechte kwaliteit van de CT

- 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:	26-04-2022
Aantal proefpersonen:	354
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	FEops HEARTGuide
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-02-2022
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-02-2023
Soort:	Amendement

Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-08-2023
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	NL77697.100.21