

Klinische evaluatie bij percutane implantatie van de CoreValve aorta klep prothese. Veiligheid en presentatie studie bij patienten met hoog risico voor chirurgische klep vervanging.

Gepubliceerd: 03-10-2006 Laatste bijgewerkt: 21-05-2024

Het gedrag en veiligheid bij percutane implantatie van de aorta klep te evalueren. Primaire eindpunten worden vastgesteld bij ontslag en na 30 dagen (accuut), secundaire eindpunten worden vastgesteld na 3,6,12,24,36 en 48 maanden.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON29825

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Corevalve 3de generatie

Aandoening

- Hartklepaandoeningen

Synoniemen aandoening

aorta klep vernauwing, lekkende hart klep

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: CoreValve

Overige ondersteuning: Corevalve

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: aorta-kleppen, catheterisatie, implantaat, Stenose

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Gedrag word vast gesteld via onderzoeks evaluatie op het systeem, het procedure succes bij ontslag of na 10 dagen (wat eerst gebeurd), gedefinieerd als correcte kunstklep functie zonder MAE (Major Adverse Events)

Veiligheid word vastgesteld als klinisch resultaat, samenstelling MAE en MACE (Major Adverse Cardiac Events) bij ontslag en na 30 dagen.

Secundaire uitkomstmaten

Klinisch: patient functionaliteits status (NYHA) van af ontslag tot 48 maanden, patient neurologische status (NIH stroke schaal) van ontslag tot 6 maanden. MAE van 3 tot 48 maanden.

Prestaties: klep gedrag, klep migratie, paravalvulaire lekkage vast gesteld by echo Doppler van 1 tot 48 maanden

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Deze studie stelt een alternatief voor op chirurgische vervanging (dagelijkse

praktijk) van een mechanische of biologische aorta klep. Dit alternatief op open hart chirurgie is minder invasief door gebruik van devices en technieken die percutane behandeling mogelijk maken.

CoreValve heeft het ReValving Systeem, een bioprothese klep gemonteerd en gehecht op een zelf ontplooibare stent ontwikkeld. Het systeem wordt percutaan aangebracht via specifieke catheter techniek en geïmplanteerd in de zieke aorta klep. Het nieuwe generatie ReValving System voorgesteld in deze studie maakt het mogelijk om de prothese met een 18 French catheter te plaatsen en zal bijdragen tot het vergemakkelijken van de implantatie en bovendien tot de reductie van toegangs complicaties

Doel van het onderzoek

Het gedrag en veiligheid bij percutane implantatie van de aorta klep te evalueren. Primaire eindpunten worden vast gesteld bij ontslag en na 30 dagen (accuut), secundaire eindpunten worden vastgesteld na 3,6,12,24,36 en 48 maanden.

Onderzoeksopzet

Prospectieve multicenter single arm veiligheids en uitvoerbaarheids studie volgens Standaard EN-ISO 14155: 2003 deel 1&2 op klinisch onderzoek van medische apparaten.

Veiligheid en gedrag worden geevalueerd bij ontslag en na 30 dagen. Verder controle van de klep plaatsing en gedraging na 3 en 6 maanden. Lange termijn vervolging van de patient na 12,24,36 en 48 maanden. Tussentijdse analyses na 1,3 en 6 maanden via echo.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Via toegang van de arteria femoralis wordt na een enkele valvuloplastie met een inbreng catheter de biologische aortaklepprothese (gemonteerd op een Nitinol frame) geïmplanteerd over de native aortaklep, dit onder begeleiding van echo en rontgendoorlichting.

Inschatting van belasting en risico

Mogelijke risico's en ongemakken zijn deze welke voor kunnen komen in samenhang met percutane implantaties en hart klep chirurgie: bloeding, hematomen, pijn en/of infecties op de insteekplaats, aritmien, abnormale bloed coagulatie welke kan leiden tot trombose die bloedflow kan blokkeren, wat kan leiden tot hartinfarct of beroerte, getordeerde vaten, onjuiste positionering van de kunstklep, onjuiste functie van de kunstklep, noodzaak tot herhalings interventie, allergie voor anesthesie of medicijnen, dood.

De verwachte voordelen hangen samen met het feit dat er geen open hart operatie word uitgevoerd en dat er geen risico's (zoals gewoonlijk -tijdelijk-

verslechtering van de hartfunctie, infectie, long, nier of lever problemen) en ongemakken geassocieerd met deze type procedure voorkomen. Een kortere periode van herstel en een snellere symptomatische verbetering van de algemene conditie zijn ook te verwachten.

Contactpersonen

Publiek

CoreValve

Baayewei 12
4854 KC Bavel
NL

Wetenschappelijk

CoreValve

Baayewei 12
4854 KC Bavel
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)

significante aorta klep stenose, euroscore hoger dan 15 en/of leeftijd hoger dan 75 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

eerdere aorta klep vervanging, recente of bestaande CVA, kreatinine clearance minder dan 20 ml per minuut, mitralis en tricuspidalis insufficiëntie meer dan graad 2

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 12-10-2006

Aantal proefpersonen: 30

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 03-10-2006

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 15-08-2007

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 23-02-2009
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	NL12403.078.06