

Internationaal postmarketing-onderzoek CoreValve Advance Een interventioneel, prospectief postmarketing-onderzoek in meerdere centra

Gepubliceerd: 29-04-2010 Laatste bijgewerkt: 20-06-2024

Het doel van het onderzoek is het evalueren van het klinisch resultaat van implantatie van een percutane aortaklep in opeenvolgende niet-voorgeselecteerde patiënten met ernstige aortaklepstenose, die waren ingepland voor behandeling met het...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON34858

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CoreValve Advance

Aandoening

- Hartklepaandoeningen

Synoniemen aandoening

ernstige aortaklepstenose

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medtronic B.V.

Overige ondersteuning: Medtronic

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Aortaklep bioprothese, CE-goedkeuring, gegevens uit de dagelijkse praktijk

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt van dit klinisch onderzoek is het optreden van belangrijke cardiale en cerebrovasculaire voorvallen (Major Adverse Cardiac & Cerebrovascular Events, MACCE) 30 dagen na de procedure.

Hierbij wordt MACCE gedefinieerd als samengesteld uit:

- Overlijden ongeacht de oorzaak
- Myocardinfarct (Q-golf en non-Q-golf)
- Acute hartoperatie of percutane re-interventie
- Beroerte

Secundaire uitkomstmaten

- Succes van het medisch hulpmiddel; gedefinieerd als samengesteld uit:
 - Succesvolle plaatsing van het product;
 - Stabiele plaatsing van het product;
 - Intact terugtrekken van de plaatsingskatheter;
 - Succesvolle werking van het product, onmiddellijk na de procedure
- beoordeeld met behulp van een angiografie waaruit zowel een juiste positionering van het product als een onbelemmerde flow in de kransslagaders

blijkt (zonder obstructie of migratie) en een (op invasieve wijze bepaald)
gemiddelde gradiënt van minder dan 15 mmHg en ≤ 2 aortaregurgitatie.

- Succesvolle procedure, gedefinieerd als succesvolle werking van het product zonder MACCE tijdens hospitalisatie
- Overlijden ongeacht de oorzaak bij ontslag, na 1 maand en bij alle daaropvolgende follow-up-bezoeken
- Incidentie van myocardinfarct (Q-golf en non-Q-golf) bij ontslag, na 1 maand en bij alle daaropvolgende follow-up-bezoeken
- Incidentie van noodzakelijke cardiale chirurgie of percutane re-interventie bij ontslag, na 1 maand en bij alle daaropvolgende follow-up-bezoeken
- Incidentie van een beroerte bij ontslag, na 1 maand en bij alle daaropvolgende follow-up-bezoeken
- Incidentie van het samengesteld eindpunt voor beroerte plus overlijden ongeacht de oorzaak bij ontslag, na 1 maand en bij alle daaropvolgende follow-up-bezoeken
- Aanwijzingen voor structurele degeneratie van de klep bij ontslag, na 1 maand en bij alle daaropvolgende follow-up-bezoeken
- Aanwijzingen voor niet-structureel disfunctioneren van de klep bij ontslag, na 1 maand en bij alle daaropvolgende follow-up-bezoeken
- Incidentie van MACCE bij ontslag, na 1 maand en bij alle daaropvolgende follow-up-bezoeken
- Incidentie van acute nierbeschadiging bij de uitgangssituatie en bij ontslag
- Incidentie van bloedingen bij ontslag, na 1 maand en bij alle daaropvolgende

follow-up-bezoeken

- Incidentie van implantatie van een pacemaker als gevolg van nieuw opgetreden geleidingsstoornissen, bij ontslag, na 1 maand en bij alle daaropvolgende

follow-up-bezoeken

- Functionele verbetering, beoordeeld via NYHA-classificatie, na 1 maand en bij alle follow-up-bezoeken in vergelijking met de uitgangssituatie

- Alle ernstige ongewenste voorvallen en alle ernstige ongewenste productvoorvallen bij ontslag, na 1 maand en bij alle daaropvolgende

follow-up-bezoeken

- De gezondheidstoestand van de patiënt, geëvalueerd via een vragenlijst naar de kwaliteit van leven (Quality of Life Questionnaire, EQ-5D) bij de uitgangssituatie, na 1 maand en bij alle daaropvolgende follow-up-bezoeken

- De gezondheidstoestand van de patiënt, geëvalueerd via de vragenlijst Health Survey (SF-12) bij de uitgangssituatie, na 1 maand en bij alle

follow-up-bezoeken

- Incidentie van plaatsing van een stent als gevolg van vaatcomplicaties bij de toegangsplaats

- Incidentie van vaatchirurgie als gevolg van vaatcomplicaties bij de toegangsplaats

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het 18F CoreValve ReValving*-systeem (dat sinds de overname van CoreValve Inc. door Medtronic Inc. op 9 april 2009 het CoreValve-systeem van Medtronic wordt

genoemd) is op 1 maart 2007 CE-goedgekeurd. De CE-goedkeuring is vastgelegd in EU-certificaat 252.673.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is het evalueren van het klinisch resultaat van implantatie van een percutane aortaklep in opeenvolgende niet-voorgeselecteerde patiënten met ernstige aortaklepstenose, die waren ingepland voor behandeling met het Medtronic CoreValve Systeem.

Onderzoeksopzet

Een interventioneel, prospectief postmarketing-onderzoek in meerdere centra.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten die bij dit interventionele post-marketing onderzoek worden ingeschreven moeten worden behandeld in overeenstemming met de in het ziekenhuis gangbare normale procedures en in overeenstemming met de van toepassing zijnde richtlijnen voor percutane implantatie van hartkleppen.

Inschatting van belasting en risico

De risico's waarmee implantatie van het CoreValve-systeem van Medtronic gepaard gaat, zijn vergelijkbaar met de risico's waarmee elke percutane procedure en elke chirurgische hartklepvervanging gepaard gaat, en meer specifiek aan de risico's die zijn verbonden aan het gebruik van percutane aortaklepcomponenten en het gebruik ervan.

Deelname aan dit onderzoek brengt geen directe voordelen met zich mee. Het grootste voordeel van de procedure is het herstel van de werking van de aortaklep.

De informatie die tijdens dit onderzoek wordt verzameld kan wetenschappelijk worden gebruikt worden om anderen met hetzelfde medische probleem te helpen. De informatie die dit onderzoek oplevert, kan ertoe bijdragen dat artsen meer inzicht krijgen in hoe beter kan worden omgegaan met de CoreValve-aortaklep van Medtronic en hoe de behandeling van complicaties die het gevolg zijn van het gebruik dit systeem beter kunnen worden behandeld, zowel bij u als bij toekomstige patiënten. De informatie die tijdens dit onderzoek wordt verzameld, kan bijdragen aan het ontwikkelen van nieuwe behandelingen en nieuwe producten.

Contactpersonen

Publiek

Medtronic B.V.

Endepolsdomein 5
6229 GW Maastricht
NL

Wetenschappelijk

Medtronic B.V.

Endepolsdomein 5
6229 GW Maastricht
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)

1. Patiënten met een ernstige aortaklepstenose waarvoor behandeling noodzakelijk is.
2. De patiënt is een aanvaardbare kandidaat voor electieve behandeling met het Medtronic CoreValve-systeem en dit is in overeenstemming met de lokale regelgeving en de geneeskundig-economische context.
3. De patiënt is ouder dan de minimale leeftijd die door de lokale regelgeving wordt vereist voor deelname aan een klinisch onderzoek.
4. De patiënt is voorgelicht over de aard van het onderzoek en heeft ingestemd met deelname; bovendien is goedkeuring verleend voor het verzamelen en vrijgeven van

zijn/haar medische gegevens door het ondertekenen van het toestemmingsformulier ('Formulier voor toestemming na informatie').

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Gelijktijdige deelname aan een ander klinisch onderzoek
2. Grote kans dat de patiënt zich niet zal houden aan de vereisten voor follow-up (omwille van sociale, psychologische of medische redenen)
3. Zwangerschap

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 22-06-2010

Aantal proefpersonen: 250

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: CoreValve-systeem

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 29-04-2010

Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-09-2010
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
ClinicalTrials.gov	NCT01074658
CCMO	NL31841.060.10