

ACURATE TA* transapicale aortaklep-bioprotthese voor implantatie bij patiënten met ernstige aortastenose

Gepubliceerd: 25-04-2012 Laatste bijgewerkt: 28-04-2024

Primair: het evalueren van de veiligheid van het studieapparaat bij patiënten met ernstige aortastenose (AS) voor wie een operatie een groot risico zou vormen. Secundair: het evalueren van ongewenste voorvallen en van de prestatie van het...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Hartaandoeningen, tekenen en symptomen NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON37451

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

2011-01 ACURATE TA*

Aandoening

- Hartaandoeningen, tekenen en symptomen NEG
- Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose

Synoniemen aandoening

ernstige vernauwing van de uitstroomopening van de linker hartkamer

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: SYMETIS S.A.

Overige ondersteuning: SYMETIS S.A.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: ACURATE TA[®], aortastenose, implantatie, transapicale

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primair: geen mortaliteit door enige oorzaak bij de follow-up na 30 dagen.

Secundaire uitkomstmaten

Secundair:

1. Percentage ernstige cardiale en cerebrovasculaire gebeurtenissen (MACCE) na 30 dagen en na 12 maanden
2. NYHA-functionele verbetering ten opzichte van de baseline na 30 dagen en na 12 maanden
3. Procedureel succes na de implantatie
4. Succes van het apparaat na 30 dagen en na 12 maanden

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De patiënt wordt gevraagd deel te nemen aan een onderzoeksstudie omdat de patiënt een vernauwing van de aortaklep heeft.

Doel van het onderzoek

Primair: het evalueren van de veiligheid van het studieapparaat bij patiënten met ernstige aortastenose (AS) voor wie een operatie een groot risico zou vormen.

Secundair: het evalueren van ongewenste voorvallen en van de prestatie van het studieapparaat.

Onderzoeksopzet

- Een eenarmige, prospectieve, multicenter, niet-gerandomiseerde, open trial;

- 150 geïmplanteerde patiënten in maximaal 15 Europese ziekenhuizen;

Onderzoeksproduct en/of interventie

-

Inschatting van belasting en risico

-

Contactpersonen

Publiek

SYMETIS S.A.

Chemin de la Venoge, 11
1024 Ecublens
CH

Wetenschappelijk

SYMETIS S.A.

Chemin de la Venoge, 11
1024 Ecublens
CH

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 van 70 jaar of ouder
2. Additieve EuroSCORE * 9
3. Ernstige aortastenose gekenmerkt door een gradiënt > 40 mmHg of jetsnelheid > 4,0 m/s of een initieel aortaklepgebied van * 1,0 cm²
4. NYHA-functionele klasse > II
5. Aorta annulus-diameter van * 21 mm tot * 27 mm op een TEE
6. Patiënt is bereid om aan de studie deel te nemen en verstrekt een ondertekende toestemmingsverklaring

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Exclusiecriteria voor proefpersonen:

1. Aangeboren eenslippige of tweeslippige aortaklep
2. Ernstige afwijking van de verkalking
3. Ernstige mitralisinsufficiëntie (> 2°)
4. Reeds bestaande prothetische hartklep op enige plaats en/of prothetische ring
5. Ernstige transapicale toegangsproblemen, niet bereikbare linker ventrikelpap
6. Eerdere operatie van het linkerventrikel met een patch, zoals de Dor-procedure
7. Aanwezigheid van een apicale LV-trombus
8. ECHO-bewijs van intracardiale massa, trombus, of infectie
9. Acuut myocardinfarct binnen 1 maand voor de procedure
10. Percutane coronaire interventie binnen 1 maand voor de procedure
11. Eerdere TIA of beroerte in de afgelopen 3 maanden
12. Onbehandelde coronaire hartziekte (CAD) waarvoor revascularisatie nodig is
13. Hemodynamische instabiliteit: systolische druk < 90 mmHg zonder afterload-reductie, shock, behoefte aan inotrope medicatie of IABP
14. LVEF < 30 % op een ECHO
15. Verkalkt pericard
16. Septumhypertrofie die onaanvaardbaar is voor een transapicale procedure
17. Primaire hypertrofische obstructieve cardiomyopathie (HOCM)
18. Actieve infectie, endocarditis of koorts
19. Actieve maagzweer of gastro-intestinale (GI) bloeding in de afgelopen 3 maanden
20. Leverfalen
21. Ernstige COPD waarvoor thuis zuurstof gebruikt moet worden
22. Bloeddyscrasieën, als volgt gedefinieerd: leukopenie (WBC < 3000 mm³), acute anemie (Hb < 9 mg%), trombocytopenie (bloedplaatjes < 50.000 cellen/mm³), geschiedenis van bloedende diathese of stollingsstoornissen
23. Chronisch nierfalen met serumcreatinine > 2,5 mg/dl of nierfalen waarvoor dialyse vereist is
24. Neurologische aandoening, die het loopvermogen of het dagelijks functioneren ernstig

aantast

25. Ziekte van Alzheimer

26. Een andere operatie of percutane procedure gepland op hetzelfde moment

27. Spoedoperatie voor de implantatie

28. Levensverwachting < 12 maanden als gevolg van niet-cardiale comorbiditeit

29. Bekende overgevoeligheid/contra-indicatie voor een studiemedicatie, contrastmiddel, of nitinol

30. Huidige deelname aan een studie naar een experimenteel geneesmiddel of een ander apparaat

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

Aantal proefpersonen: 10

Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: ACURATE[®] transapicale aortaklep-bioprothese en Delivery System

Registratie: Geregistreerd voor ander gebruik dan zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 25-04-2012

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit

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
Ander register	France (AFSSAPS): 2011-A00838-38
CCMO	NL37774.068.11