

InSeal VCD

Gepubliceerd: 22-10-2013 Laatst bijgewerkt: 24-04-2024

Het doel van dit onderzoek is: • De veiligheid van het Inseal VCD device aan te tonen. • De veiligheid en functionaliteit van het Inseal VCD systeem. • De effectiviteit van het Inseal VCD systeem aan te tonen m.b.t. het sluiten van de insteekopening.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Hartklepaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON38879

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

InSeal

Aandoening

- Hartklepaandoeningen

Synoniemen aandoening

sluiten aanprikplaats lies, Vasculaire sluiting

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Inseal Medical

Overige ondersteuning: Inseal Medical

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: TAVI, Vasculair sluitings apparaat

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire eindpunt zijn:

1. Hemostase binnen 15 minuten na sluiten van de insteekopening met het closure device bij een ACT onder de 200 seconden.
2. Combinatie van Major adverse event tijdens de eerste 30 dagen na gebruik closure device.

Secundaire uitkomstmaten

Het secundaire eindpunt is:

1. Demonstratie van de functionaliteit van het closure device.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Met het uitbreiden van percutane procedures, wordt ook steeds vaker gebruik gemaakt van procedures waarbij sheaths met grote maten gebruikt moeten worden. Dergelijke procedures omvatten endovasculair herstel van de buik, de aorta, reparatie en vervanging van de aortaklep waarvoor 18-25Fr sheaths gebruikt moeten worden.

Momenteel bestaat voor deze grote maten alleen het Preclose systeem dat gebruik maakt van een 10FR Perclose Prostar XL. Dit is echter een omslachtige en moeilijk te leren techniek, die complex in het gebruik is en relatief veel complicaties en mislukkingen kent.

Het Inseal closure device is eenvoudig te gebruiken, snel, biedt onmiddellijke betrouwbare hemostase en ondersteunt een breed scala aan gebruikte sheaths. Met name de ontwikkelen van een device dat een aantal functies in zich draagt (zoals het Inseal device) is momenteel nog niet beschikbaar op de markt.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is:

- De veiligheid van het Inseal VCD device aan te tonen.
- De veiligheid en functionaliteit van het Inseal VCD systeem.

- De effectiviteit van het Inseal VCD systeem aan te tonen m.b.t. het sluiten van de insteekopening.

Onderzoeksopzet

Prospectieve, niet-gerandomiseerde studie.

Inschatting van belasting en risico

Niet uitgesloten kan worden dat het InSeal VCD systeem niet werkt en de slagader in de lies alsnog chirurgisch gesloten moet worden. Daarnaast kan er trombose een vernauwing van de slagader teweeg kan brengen.

Contactpersonen

Publiek

Inseal Medical

Halamish St 7
Halamish 38900
IL

Wetenschappelijk

Inseal Medical

Halamish St 7
Halamish 38900
IL

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. Bij Catheterisatieprocedure (zoals Tavi, aorta endograft reparatie) is gebruik gemaakt van een CE-goedgekeurde 18Fr sheath.
2. Liesarterie, arterie axilaris of subclavia hebben een diameter tussen 6-10mm
3. Leeftijd is minimaal 18 jaar
4. Patiënt heeft meest recente goedgekeurde versie van PIF ondertekend
5. Gebruik van een extra arteriële toegang is een vereiste (als veiligheidsmaatregel) in gevallen waar een afsluitende ballon is gepland.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Vrouwen in de vruchtbare leeftijd
2. Wettelijk niet-bevoegde patiënten
3. Deelname aan een andere klinische studie
4. Aanprikplaats is minder dan 12mm proximaal van een een vertakking met een diameter groter dan 2,5 mm
5. Zijtak van meer dan 2,5 mm in diameter en minder dan 4 cm proximaal van de prikplaats.
6. Bekend met ernstige allergie voor metalen en membraanmateriaal
7. Eerder gebruik van vasculaire sluitingsapparaat (zoals angio-Seal) binnen 30 dagen voorafgaand aan de catheterisatie
8. Proefpersonen met bekende stollingsstoornissen, een reeds bestaand hematoom, arterioveneuze fistel of pseudoaneurysma bij de insteekopening (prikplaats) voorafgaand aan het sluiten van de sheath opening
9. Patiënten die geen aspirine en clopidogrel antistollingsbehandeling mogen gebruiken
10. Eerdere vaatchirurgie of vasculaire graft in gebied van prikplaats
11. Significante calcificatie, atherosclerose, of stent binnen 1,5 cm van de prikplaats

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-11-2013
Aantal proefpersonen:	30
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	vasculair sluitings apparaat
Registratie:	Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-10-2013
Soort:	Eerste indiening
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

CCMO

ID

NL45921.078.13