

Effect van het Claret systeem ter preventie van hersenembolieën tijdens catheter gebonden aortaklepimplantatie

Gepubliceerd: 26-10-2012 Laatst bijgewerkt: 19-03-2025

Het Claret® systeem is een EPD gebaseerd op een filter systeem dat wordt ontplooid in de truncus brachiocephalicus en de linker aretria carotis communis. In dierexperimenteel onderzoek werd aangetoond dat het device veilig kan worden ingebracht...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON39581

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MISTRAL-C

Aandoening

- Hartklepaandoeningen

Synoniemen aandoening

embolie, herseninfarct

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: collectebusfondsen worden geprobeerd

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: aortaklepstenose, Claret, hersenembolie, TAVI

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt is de incidentie, aantal en volume van nieuwe lesies in de hersenen zoals aangetoond met MRI onderzoek.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire eindpunten:

1. 30-dagen incidentie van TIA/CVA
2. Veranderingen in neurocognitieve functies na 3 maanden
3. 30-dagen mortaliteit
4. Claret gerelateerde complicaties
5. Histologisch onderzoek van in Claret opgevangen debris

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Symptomatische ernstige aortaklepstenose heeft een slechte prognose. Chirurgische aortaklepvervanging (Surgical Aortic Valve Replacement of SAVR) is de standaard behandeling. In 2002 werd voor de eerste keer een percutane aortaklepimplantatie uitgevoerd voor de behandeling van ernstige aortaklepstenose. Deze procedure wordt TAVI genoemd: Transcatheter Aortic Valve Implantation. De techniek werd verder verfijnd en is nu toegepast in duizenden patiënten wereldwijd. De techniek wordt voorbehouden aan oudere patiënten met een hoog operatief risicoprofiel. Zowel de chirurgische als de percutane procedure gaan gepaard met cerebrovasculaire complicaties, die grotendeels worden veroorzaakt door embolieën. Catheter gebonden arteriële interventies gaan vaker gepaard met cerbrale embolieën. De aard van het embolisch materiaal is wisselend (lucht, cholesterol partikels, fragmenten van de atherosclerotische plaque, thrombus). De incidentie van klinische cerebrovasculaire complicaties na SAVR of TAVI varieert tussen 2 en 5%.

CT kan grote infarcten aantonen, maar kleine asymptomatische ischemische lesies ten gevolge van micro-embolieën zijn hiermee niet aantoonbaar. Conventionele MRI is beter dan CT in het aantonen van hersenischemie en herseninfarcten. Zelfs subklinische afwijkingen kunnen worden aangetoond. Meerdere studies zijn verricht waarbij conventionele MRI werd verricht voor en na CABG of klepvervanging. De frequentie van nieuwe lesies varieerde van 0-58%. Een studie vond een relatie tussen het optreden van nieuwe lesies en neurocognitieve verslechtering [11], terwijl een andere studie geen relatie vond. De variatie in frequentie en de tegenstrijdige resultaten kunnen deels verklaard worden door 1) het verschil in tijd tussen operatie en de MRI-scan, 2) de mogelijkheid dat lesies reversibel zijn en 3) de beperkingen van conventionele MRI in het aantonen van kleine ischemische lesies. Diffusion weighted imaging (DWI) is een MRI techniek die in staat is om zeer kleine ischemische lesies kort na het ontstaan te detecteren. Met DWI kunnen microscopische bewegingen van watermoleculen in de hersenen worden gemeten. In (sub)acute ischemie is de diffusie in het ischemische gebied beperkt wat zichtbaar is als een hyperintense zone op DWI. Diffusie beelden van de hersenen zijn zeer sensitief en specifiek voor het detecteren van (sub)acute ischemie. Er is reeds gebleken dat DWI subacute ischemie kan aantonen die is ontstaan na therapeutische interventies (endarterectomie of stentplaatsing) van de arteria carotis. Het gaat hier vaak om kleine subklinische ischemische lesies.

DWI lesies komen voor in 48% van de patienten die een chirurgische hartklepvervanging ondergaan. Recent werd aangetoond dat na een TAVI procedure nieuwe cerebrale lesies, vastgesteld met DWI voorkomen in 70 tot 80% van de gevallen. Hoewel er geen onmiddellijk klinische symptomen werden gevonden die gerelateerd waren aan de lesies op DWI, zijn er mogelijk neurocognitieve consequenties op langere termijn. Meerdere studies hebben aangetoond dat er een relatie bestaat tussen het aantal micro-embolieën tijdens hartoperaties en de neurocognitieve uitkomst. Multi-infarct dementie zou het gevolg kunnen zijn van multiple initieel subklinische cerebrale embolieën

Embolic Protection Devices (EPD) zijn endovasculaire systemen om embolisatie naar bijvoorbeeld de hersenen te voorkomen. Vooral bij percutane stent behandeling van obstructieve atherosclerose in de arteria carotis en van degeneratieve vernauwingen in coronaire veneuze overbruggingen hebben EPD de incidentie van embolisatie gereduceerd met positieve effecten op klinische eindpunten (mortaliteit, infarct en CVA).

Doel van het onderzoek

Het Claret® systeem is een EPD gebaseerd op een filter systeem dat wordt ontplooid in de truncus brachiocephalicus en de linker atriaria carotis communis. In dierexperimenteel onderzoek werd aangetoond dat het device veilig kan worden ingebracht zonder vaatbeschadiging. Dit werd recent bevestigd in een eerste studie bij mensen. Claret® heeft CE markering sinds 2011. Het is

onduidelijk of dit systeem effectief is in het voorkomen van cerebrale embolieën en of dit systeem juist een verhoogd risico heeft geeft op het induceren van cerebrale embolieën.

Claret® EPD tot een reductie van nieuwe (subklinische) ischemische lesies gemeten met behulp van DWI bij patiënten na cathetergebonden aortaklepiplantatie?

Onderzoeksopzet

Multicenter studie waarin 54 analyseerbare patiënten worden geïnccludeerd.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Het Claret systeem is 6F compatible en wordt via de arteria radialis ingebracht. Het bestaat uit 2 filters die verbonden zijn aan een "delivery" catheter. DE proximale filter wordt ontplooid in de truncus brachiocephalicus, de distale filter in de arteria carotis communis. Patiënten ondergaan een MRI onderzoek van de hersenen voor de TAVI, 3 dagen en 3 maanden na TAVI. Er wordt ook een neurologisch onderzoek verricht voor en na TAVI.

Inschatting van belasting en risico

Het risico op complicaties wordt als laag ingeschat. Er is een kans op vaatwand beschadiging door het Claret device, vooral ter hoogte van de acces plaats (arteria radialis).

Het MRI onderzoek kan niet worden uitgevoerd bij patiënten met claustrofobie.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's-Gravendijkwal 230
Rotterdam 3000 CE
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's-Gravendijkwal 230
Rotterdam 3000 CE
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. Patient met aortaklepstenose en een verhoogd operatief risico die een percutane aortakleplantatie zullen ondergaan.
2. Informed consent is ondertekend en patient is bereid MRI onderzoek te ondergaan voor en na de TAVI procedure.
3. compatibel linker carotis communis arterie groter dan 5 mm en brachiocephalica arterie groter dan 9 mm zonder belangrijke vernauwing (meer dan 70%) onderzocht via CT scan.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Geen informed consent
2. Exclusie voor MRI studie
3. Anatomische exclusie voor filter plaatsen
4. Permanente pacemaker of AICD in situ voor de procedure
5. Geplande Pacemaker of AICD implantatie
6. Voorgeschiedenis van CVA of dementie
7. Niet-Nederlandstalig

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind

Doel: Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	09-01-2013
Aantal proefpersonen:	54
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-10-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-05-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-05-2014
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

ID: 22229

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL40999.078.12
OMON	NL-OMON22229