

Enable® Aortic Sutureless bioprosthesis Evaluation (EASE studie): een non-interventionele postmarketingstudie

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

Het doel van het onderzoek is het verzamelen van aanvullende gegevens over de klinische uitkomsten (gegevens over de chirurgische ingreep, de veiligheid en het functioneren) van de Medtronic Enable®-aortabioprothese bij alle patienten die in...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON39896

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

EASE Enable

Aandoening

- Hartklepaandoeningen

Synoniemen aandoening

aortaklep aandoening

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medtronic B.V.

Overige ondersteuning: Medtronic

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Hart- en vaatziekten, Hartklep aandoeningen, Zonder hechtingen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Hemodynamica prestatie van de Enable bioprothese tijdens ontslag, binnen 6 maanden, 1 jaar en jaarlijks daarna tot 5 jaar na de hartklepoperatie.
- New York Heart Association (NYHA) classificatie.
- Veiligheid (bijwerkingen)

Dit zal geëvalueerd worden door de baseline data (onderzoeksvariabelen) te vergelijken met de data na de hartklepimplantatie (gedurende het onderzoek) en met gepubliceerde data in de literatuur.

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De Medtronic Enable®-aortabioprothese werd voor het eerst in februari 2007 geïmplantéerd. De Medtronic Enable®-hartklepprothese heeft in december 2009 een CE-merk toegekend gekregen en is reeds enkele jaren op de markt verkrijgbaar.

De Medtronic Enable®-aortabioprothese werd ontwikkeld voor aortaklep vervangingen voor patiënten die een vervanging nodig hebben van hun natieve defekte aortaklep. De indicaties zijn stenose van de aortaklep, aortaklep insufficiëntie of een combinatie van de twee.

De Medtronic Enable® "sutureless" aortaprothese bestaat uit een hartklep dat gemaakt is van het pericardium van een paard die een behandeling heeft ondergaan om verkalking van de klepbladen te verminderen, die bijdraagt tot de flexibiliteit, sterkte en duurzaamheid van de klep en de mogelijkheid op bloedklonters vermindert die zich op de hartklep vormen. De hartklep is gemonteerd op een zelfuitzettend frame (Nitinol-stent), bedekt met een polyester doek aan de basis van het frame. Aangezien het metalen frame zelfuitzettend is, is de klep ontworpen om in de positie te blijven waar de chirurg hem plaatst, zonder hechtingen ("sutureless"-concept) te gebruiken voor de fixatie in de aorta-annulus. Hierdoor kan de Medtronic Enable®-hartklep in heel korte tijd worden geïmplant, zodat de patiënt minder tijd doorbrengt aan de hart-longmachine.

Klinische ervaringen hebben aangetoond dat aortaklepvervanging met de Medtronic Enable®-aortabioprothese veilig is, dat de hemodynamische prestaties van de Medtronic Enable zeer goed zijn en dat de operatietijd significant korter is door de snelle fixatie van de klep in the aorta-annulus.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is het verzamelen van aanvullende gegevens over de klinische uitkomsten (gegevens over de chirurgische ingreep, de veiligheid en het functioneren) van de Medtronic Enable®-aortabioprothese bij alle patienten die in aanmerking komen voor een aortaklep vervanging en die een Enable bioprothese geïmplant,erd krijgen.

De verzamelde informatie wordt tevens gebruikt om hartklepvervangingen voor andere patiënten te verbeteren.

Onderzoeksopzet

Non-interventionele, niet-gerandomiseerde multi-center prospectieve post-marketing klinisch onderzoek.

Gegevens over de klinische uitkomsten (gegevens over de chirurgische ingreep, de veiligheid en het functioneren) van de Medtronic Enable®-aortabioprothese zullen verzameld worden tijdens de operatie, bij het ontslag, binnen 6 maanden na de operatie, na 1 jaar en jaarlijks daarna tot 5 jaar na de operatie.

Inschatting van belasting en risico

De Medtronic Enable bioprotheses die in deze studie gebruikt worden, hebben een CE-merk en zijn dus commercieel beschikbaar. Dit is een observationeel onderzoek. Buiten de normale risico's die geassocieerd worden met de operatie zelf en het gebruik van een hart-long machine, zijn er geen extra risico's of voordelen voor de patiënt bij deelname aan dit onderzoek. Bij deelname worden

er geen extra/andere procedures, bovenop de normale standaard behandeling, uitgevoerd. Gegevens worden verzameld, zonder enige last voor de patiënt.

Contactpersonen

Publiek

Medtronic B.V.

Endepolsdomein 5
Maastricht 6229 GW
NL

Wetenschappelijk

Medtronic B.V.

Endepolsdomein 5
Maastricht 6229 GW
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. Patiënt met aortaklepstenose, aortaklepinsufficiëntie of een combinatie van de twee.
2. De natieve aortaklep van de patiënt(e) moet vervangen worden door een bioprothese met of

zonder gelijktijdig uit te voeren procedures.

3. Patiënt is ouder dan de minimale leeftijd die men onder de plaatselijke regelgeving moet hebben om deel te mogen nemen aan een klinisch onderzoek.

4. Patiënt is bereid om voor follow-upbezoeken terug te komen naar het implantatiecentrum.

5. Patiënt is op de juiste wijze geïnformeerd over dit klinische onderzoek en is bereid om het formulier voor vrijgeven van patiëntgegevens te ondertekenen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Patiënt heeft vervanging van twee of meer kleppen nodig.

2. Patiënt heeft al eerder een vervanging van de aortaklep ondergaan.

3. Patiënt met een natieve bicuspide aortaklep.

4. Patiënt met actieve endocarditis of andere systemische infectie.

5. Patiënt heeft dilatatie van de aorta ascendens, deformaties of onregelmatigheden van de aorta-

annulus of geometrie van de aorta ascendens, zoals gebleken is uit preoperatieve beeldvorming.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 17-04-2013

Aantal proefpersonen: 75

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-04-2013
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-11-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

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	NCT01720342
CCMO	NL42349.058.12

Resultaten

Einddatum onderzoek:	01-11-2016
Totaal aantal deelnemers:	65

Samenvatting resultaten

Trial is ongoing in other countries