

Veiligheids- en werkzaamheidsonderzoek van de TriGuard*-HDH Embolic Deflection Device bij patienten die een Percutane aortaklep vervanging ondergaan.

Gepubliceerd: 13-12-2013 Laatste bijgewerkt: 22-04-2024

Aantonen van de veiligheid en prestatie van het Embolisch deflectie hulpmiddel (TriGuard*HDH) bij patiënten die een trans katheter aortaklepverving ondergaan. (TAVI)

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

Samenvatting

ID

NL-OMON40150

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

DEFLECT II

Aandoening

- Hartklepaandoeningen

Synoniemen aandoening

beroerte, herseninfract

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Keystone Heart

Overige ondersteuning: Keystone Heart

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Aortaklep vervanging, Embolie filter, Herseninfarct, Tia

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire eindpunten van deze studie zijn: effectiviteit en veiligheid van het hulpmiddel gerelateerd aan het hulpmiddel en de te onderzoeken procedure tijdens en onmiddellijk na de TAVI- procedure. Beide eindpunten zullen geëvalueerd worden in de "intention to treat" (ITT) en per protocol (PP) groepen , waarbij gebruikgemaakt wordt van beschrijvende statistiek. Er zal geen formele test van de hypothese plaatsvinden.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire eindpunten: analyse van het aantal en de omvang van nieuwe cerebrale lesies, in de PP groep, dmv diffusion weighted MRI 2-6 dagen na de procedure.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

CVA door embolieën tijdens TAVI procedures komt in circa 5 % van de gevallen voor. Daarnaast is er ook een hoog aantal zogenaamde stille leasies gevonden bij DW-MRI (in 80% van de gevallen) die kunnen leiden tot cognitieve stoornissen. Doel is om zowel het optreden van acute CVA/TIA te verminderen als ook het aantal stille MRI letsels om invalidering en mogelijke vroege dementie te voorkomen.

Doel van het onderzoek

Aantonen van de veiligheid en prestatie van het Embolisch deflectie hulpmiddel (TriGuard*HDH) bij patiënten die een trans katheter aortakle vervanging

ondergaan. (TAVI)

Onderzoeksopzet

Een prospective eenarmige pilot studie, bij 15 patiënten in 1 onderzoekscentrum in Nederland. Patiënten die voldoen aan de criteria voor TAVI en geen exclusie criteria laten zien, zullen geïnccludeerd worden en krijgen gedurende de TAVI procedure het Embolie deflectie hulpmiddel.

Inschatting van belasting en risico

Bekende risico's van TAVI procedure zijn van toepassing, met daarnaast locale vaatwandbeschadiging door device manipulatie en complicatie's door mogelijke fabricage problemen van het device. Het voordeel zou de preventie van periprocedurele cerebrale embolieën kunnen zijn.

Contactpersonen

Publiek

Keystone Heart

Caesarea Business Park, POB 3170
Caesarea 3088900
IL

Wetenschappelijk

Keystone Heart

Caesarea Business Park, POB 3170
Caesarea 3088900
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. Patient 18 jaar en ouder.
2. Patiënt voldoet aan de indicaties voor TAVI procedure
3. Patient is bereid om te voldoen aan de opgegeven follow-up evaluaties

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Patiënten die een TAVR ondergaan trans axillaris via de subclavia, of rechtstreeks via de aorta
2. Patiënten die zwanger zijn, borstvoeding geven of zwanger willen worden binnen een jaar na de baseline-procedure. Vrouwen in de vruchtbare leeftijd moeten een negatieve zwangerschapstest hebben gedaan binnen 7 dagen voorafgaand aan de baseline procedure. (standaard ziekenhuistest)
3. Patiënten die bekend zijn met de diagnose acuut hartinfarct vanaf 72 uur voor de baseline procedure. (volgens de definitie) of wanneer het hartinfarct langer bestaat dan 72 uur voor de baseline procedure en CK en CK-MB niet genormaliseerd zijn op het tijdstip van de baseline procedure.
4. Patiënten die op moment van inclusie klinische symptomen hebben van een nieuw hartinfarct, zoals pijn op de borst niet reagerend op nitraten.
5. Patiënten met een verminderde nierfunctie ($GFR < 30$ berekend uit serum creatinine d.m.v. de Cockcroft formule)
6. Patiënten met een ongeschikte/ tortueuze anatomie gerelateerd aan grote cerebrale arteries in de aortaboog, die interfereren met het ontplooiën van het hulpmiddel.
7. Patiënten met trombocyten van $< 100.000 \text{ cel/mm}^3$ of $> 700.000 \text{ cel/mm}^3$ of $WBC < 3000 \text{ cel/mm}^3$ vanaf 7 dagen voorafgaand aan de baseline procedure.
8. Patiënten die in de voorgeschiedenis bekend zijn met bloedingen of stollingstoornissen of patiënten met een contra indicatie voor plaatjesremmers en/of anticoagulantia, of een transfusie weigeren.
9. Patiënten die een orgaantransplantatie hebben ondergaan of op een wachtlijst staan voor orgaantransplantatie.
10. Te verwachten slechte visualisatie d.m.v. fluoroscopie veroorzaakt door obesitas of een andere medische reden
11. Hypotensie waarbij behandeling nodig is met iv/ia medicatie of reanimatie en defibrillatie
12. Patiënten die bekend zijn met een andere medische aandoening of die bekend zijn met

misbruik waardoor mogelijk het protocol niet door wordt opgevolgd. of een levensverwachting hebben van minder dan 1 jaar.

13. Patiënten die bekend zijn met een overgevoeligheid of contraindicatie voor Asperine, Heparine/Bivalirudine, Clopidogrel/Ticlopidine. Nithanol, roestvrijstaal, latex, en/of overgevoeligheid voor contrastvloeistof die niet preventief medicamenteus behandeld kan worden.

14. Patiënten die in de voorgeschiedenis bekend zijn met een hersenbloeding of TIA in het verleden, vanaf 6 maanden voorafgaand aan de baseline procedure

15. Patiënten met een actieve maagzweer of een bloeding hoog in de tractus digestivus vanaf 6 maanden voorafgaand aan de procedure.

16. Patiënten met een cardiogene shock.

17. Patiënten met een ernstige perifere arteriële aandoening waardoor het inbrengen van de sheath via de arterie onmogelijk is.

18. Patiënten met ernstige calcificaties/ atheromen, brokkelige of losse atherosclerotische plaque in de aortaboog.

19. Patiënten met een contraindicatie voor een MRI van de hersenen.

20. Patiënten die een behandeling hebben gepland met een ander experimenteel hulpmiddel of procedure tijdens de duur van de studie.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	09-01-2014
Aantal proefpersonen:	15
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	TriGuard [®] -HDH Embolic Deflection Device
-----------------	--

Registratie:

Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 13-12-2013

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-03-2014

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 19-06-2014

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 16-07-2014

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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

CCMO

NL45294.041.13