

Een prospectieve, gerandomiseerde evaluatie van het TriGuard*-HDH Embolic Deflection Device bij patiënten die een Percutane aortaklep vervanging ondergaan.

Gepubliceerd: 22-08-2014 Laatst bijgewerkt: 20-04-2024

Beoordelen van de veiligheid werkzaamheid en prestatie van het Embolisch deflectie hulpmiddel (TriGuard*HDH) bij patiënten die eentrans katheter aortaklepvervanging ondergaan. (TAVI)

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

Samenvatting

ID

NL-OMON40785

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

DEFLECT III

Aandoening

- Hartklepaandoeningen

Synoniemen aandoening

beroerte, herseninfarct

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 overall uitkomstmaten van in-hospital procedurele veiligheids resultaten zullen per onderzoeks arm worden gerapporteerd (frequentie, percentages, two-sided 95% confidentie intervallen) in de intention to treat populatie (ITT) (exclusief roll-in patiënten) excluded). Device gerelateerde eindpunten zullen (na evaluatie door CEC) worden gerapporteerd

Verwachting is dat 34 patiënten per behandelarm voldoende zullen zijn om uitkomstmaten zoals veiligheid en effectiviteit van de TriGuard ten opzichte van niet beschermde groep te kunnen rapporteren. Na 20 patiënten in iedere arm zal een interim analyse worden verricht

Studie enrollment zal doorgaan totdat 34 evaluaarbare patiënten in iedere arm zijn bereikt

De sample-size is op 86 gezet vanwege te verwachte 20 % niet evalueerbare D-MRI post procedureel (pacemaker of andere complicatie)

Het primaire eindpunt zal voor de per protocol behandelde en evalueerbare

patiënten per protocol (PP) worden gerapporteerd.

DE PP populatie is gedefinieerd als alle patiënten die volgens studie protocol zijn behandeld met of zonder TriGuard device waarbij geen belangrijke protocol violations hebben plaatsgevonden

Secundaire uitkomstmaten

Alle secundaire eindpunten zullen gerapporteerd worden per onderzoeks arm in de evalueerbare Intention to treat (ITT) groep. (roll-in patiënten zijn geëxcludeerd) met behulp van descriptieve statistiek.

Er zal geen formele hypothese getest worden. Continue variabelen worden weergegeven als gemiddelden, medianen, standaard deviaties, minimum, maximum, groepsgrootte van elke behandelgroep en 2 sided 95% confidentie intervallen.

Binaire variabelen zullen worden weergegeven als frequenties, percentages en 2 sided 95% confidentie intervallen.

Voor *time to event data* zal Kaplan-Meier analyse gedaan worden. Als aanvullende analyse zal van evalueerbare patiënten in de PP populatie de secundaire eindpunten geëvalueerd worden.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De incidentie van een beroerte en subklinische cerebrale ischemische letsels, en hun associatie met postprocedurele neurologische tekorten, geven aan dat methoden ter voorkoming of vermindering van cerebrale embolisatie essentieel zijn voor het optimaliseren van Tavi procedures en verbetering van de resultaten van patiënten met ernstige aortastenose. De eerste generatie Triguard filter heeft aangetoond dat de veiligheid van de totale cerebrale

ischemische laesie volume na Tavi verminderen ten opzichte van historische controles. Deze prospectieve, gerandomiseerde studie zal meer uitgebreide evaluatie van de veiligheid, werkzaamheid, en de prestaties van het TriGuard HDH filter vergeleken met een gelijktijdige actieve controle van TAVI procedures zonder bescherming van het TriGuard HDH filter. Door het gebruik van gestandaardiseerde beeldvorming en analyseren van parameters en gedetailleerde neurocognitieve testen, zal de DEFLECT III studie ook het begrip van subklinische neurologische gebeurtenissen en hun relatie met neurocognitieve functie verbeteren bij patiënten die cardiovasculaire interventies ondergaan.

Doel van het onderzoek

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

Onderzoeksopzet

Prospectieve, gerandomiseerde, multi-center safety en performance studie (non - powered) zal tot 86 evalueerbare patiënten in tot maximaal 15 centra met max van 15 pts/ centrum in Europa en Israel includeren

Patiënten ingepland voor TAVI en die voldoen aan studie in/exclusie criteria zullen 1:1 worden gerandomiseerd in een van beide studie armen

- Interventie- TAVI met TRiGUard embolic deflection device
- Controle - standaard TAVI zonder protective device

Voorafgaande aan eerst studie inclusie zal elk centrum zonder ervaring met TriGuard device (> 3 cases) tenminste 1 patiënt als roll-in moeten verrichten. Centra met een ervaring van meer dan 3 TRiGuard devices mogen naar eigen inzicht al dan niet een roll-in patiënt behandelen

Alle patiënten zullen klinische follow-up hebben gedurende index hospitalisatie , D-MRI ondergaan op dag 4 +/- 2 en op 30 dagen +/- 7 , en krijgen een neuropsychologisch onderzoek pre, post procedureel en na 30 dagen (+/-7)

Onderzoeksproduct en/of interventie

.

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 man of niet zwangere vrouw 18 jaar of ouder.
2. Patient voldoen aan de indicatie voor TAVI procedure.
3. Patient is bereid 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. TAVI via transapicale benadering vanwege ernstig verkalkte of aanwezigheid van mobiele plaques in de aortaboog
3. Patiënten die zwanger zijn, borstvoeding geven of zwanger willen worden binnen een jaar na de baselineprocedure. Vrouwen in de vruchtbare leeftijd moeten een negatieve zwangerschapstest hebben gedaan binnen 7 dagen voorafgaand aan de baseline procedure. (standaard ziekenhuistest)
4. 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.
5. Patiënten die op moment van inclusie klinische symptomen hebben van een nieuw hartinfarct, zoals pijn op de borst niet reagerend op nitraten.
6. 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.
7. 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.
8. 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.
9. Patiënten die in de voorgeschiedenis bekend zijn met een hersenbloeding of TIA in het verleden, vanaf 6 maanden voorafgaand aan de baseline procedure
10. Patiënten met een actieve maagzweer of een bloeding hoog in de tractus digestivus vanaf 6 maanden voorafgaand aan de procedure.
11. Patiënten met een verminderde nierfunctie ($GFR < 30$ berekend uit serum creatinine d.m.v de Cockcroft formule)
12. patiënten met lever falen (Child-Pugh class C)
13. Patienten met hypercoagulabiliteit, niet corrigeerbaar met heparine
14. Patienten met cardiogene shock of hevige hypotensie (stolische bloeddruk < 90 mmHg) tijdens de procedure.
15. Patiënten met een ernstige perifere arteriële aandoening waardoor het inbrengen van de sheath via de arterie onmogelijk is.
16. Patiënten met ernstige calcificaties/ atheromen, brokkelige of losse atherosclerotische plaque in de aortaboog.
17. Patienten met een kleine diameter ostium brachiocephalica rechts (innominate artery) < 11 mm
18. Patiënten met een aorta boogdiameter van > 40 mm
19. Patienten met afwijkende anatomie van de aortaboog, cq brachicephalica waardoor stabiele positionering van het device lastig wordt
20. patiënten met contra indicatie voor een MRI van de hersenen

21. Patiënten die een behandeling hebben gepland met een ander experimenteel hulpmiddel of procedure tijdens de duur van de studie.
22. Patienten die een behandeling hebben gepland voor cardiale chirurgie of interventie procedure tijdens of binnen 2 weken voor de TAVI procedure of na de baseline DW MRI

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	12-11-2014
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:	22-08-2014
Soort:	Eerste indiening
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	NL48386.041.14