

FORWARD PRO Studie

Gepubliceerd: 07-03-2018 Laatste bijgewerkt: 13-04-2024

Het beoordelen van de prestatie en veiligheid van Evolut* PRO in een routinematige ziekenhuisomgeving op de directe en langdurige termijn.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON46344

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

FORWARD PRO Studie

Aandoening

- Hartklepaandoeningen

Synoniemen aandoening

Aortaklep vernauwing

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medtronic Trading NL BV

Overige ondersteuning: Medtronic

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: aortaklep stenose, TAVI

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het algemene sterftecijfer 30 dagen na de procedure voldoet aan een prestatiedoelstelling van 5,5%.

Secundaire uitkomstmaten

- Het percentage proefpersonen ingedeeld onder geen of minimale totale aortaregurgitatie bij ontslag is groter dan een vooraf gespecificeerde prestatiedoelstelling van 67,1%.
- VARC-2-eindpunten voor veiligheid en werkzaamheid, maar ook hemodynamische prestatiewaarden (waaronder gemiddelde gradiënt, effectief kleppoppervlak en kunstklepinsufficiëntie).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De Evolut* PRO-systeem bouwt voort op de verbeteringen van de Evolut R-platform, door de extra toegevoegde externe pericard wrap (omslag) . Deze wrap is bedoeld om de prothese aorta regurgitatie te verminderen. Het Evolut* PRO-system is uitgebreid getest (bench testing), en Medtronic is in 2016 begonnen met een Multi-centrisch onderzoek in de US om de veiligheid en prestaties van de Evolut* PRO-systeem in risico patiënten (Hoog/ extreme hoog) met een ernstige symptomatisch aorta stenose te bevestigen. De gegevens van dit Multi-centrisch onderzoek tonen aan dat het Evolut* PRO-systeem veilig is voor gebruik bij de beoogde populatie en dat de voordelen opwegen tegen de risico's voor gebruik in deze beoogde populatie. Dit resulteerde in de CE-markering op 28 juli 2017.

Meer achtergrond informatie van de studie kan gevonden worden op pagina 14 en 15 van het protocol

Doel van het onderzoek

Het beoordelen van de prestatie en veiligheid van Evolut* PRO in een routinematige ziekenhuisomgeving op de directe en langdurige termijn.

Onderzoeksopzet

Prospectief, eenarmig, interventioneel multicenter-postmarketingonderzoek. Na het ondertekenen van het toestemmingsformulier, wordt de Evolut* PRO geïmplantéerd bij in aanmerking komende proefpersonen.

Inschatting van belasting en risico

Deelname aan deze studie zal de proefpersonen niet blootstellen aan grotere risico's dan wanneer hij/zij het CoreValve* Evolut* PRO systeem zou krijgen buiten het onderzoek. Mogelijk zijn er nog andere ongemakken en risico's verbonden aan de studie of het CoreValve* Evolut* PRO systeem die op dit moment niet zijn voorzien (onbekend). De risico's die verbonden zijn aan de plaatsing van het CoreValve* Evolut* PRO systeem worden tot een minimum beperkt door alleen gekwalificeerde onderzoekers te selecteren die veel ervaring hebben met TAVI procedures en het CoreValve* Evolut* PRO systeem, een geschikte patientenpopulatie te selecteren via screening op inclusive/ exclusie criteria en de voortgang van de proefpersonen en de gemelde voorvallen van deze studie te volgen. Het beoordelen en minimaliseren van de potentiële risico's voor de patient en de mogelijke voordelen voor de patient ondersteunen het uitvoeren van deze studie.

Contactpersonen

Publiek

Medtronic Trading NL BV

Endepolsdomein 5
Maastricht 6229 GW
NL

Wetenschappelijk

Medtronic Trading NL BV

Endepolsdomein 5
Maastricht 6229 GW

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)

De patiënt moet voldoen aan ALLE volgende inclusiecriteria:

- 1.Symptomatische aangeboren aortaklepstenose of een chirurgische bioprotheseklep met stenose, insufficiëntie, of een combinatie van beide met noodzaak tot vervanging
- 2.Hoger of groter risico op chirurgische aortaklepvervanging zoals geschat door het hartteam OF 75 jaar of ouder en een gemiddeld risico op chirurgische aortaklepvervanging (chirurgische risicoscore van $\geq 4\%$ volgens de Society of Thoracic Surgeons, of een geschatte mortaliteit van $\geq 4\%$ volgens het hartteam)
- 3.Geschikt voor behandeling met het Evolut* PRO-systeem in overeenkomst met de plaatselijke regelgeving
- 4.In staat en bereid terug te keren naar de implantatielocatie bij de volgende opvolgingsbezoeken: na 1 jaar, 3 jaar en 5 jaar
- 5.Schriftelijke toestemming verkregen zonder hulp van een wettelijke vertegenwoordiger vóór inschrijving voor het onderzoek

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënten die voldoen aan ENIGE van de volgende exclusiecriteria komen NIET in aanmerking voor deelname aan de studie:;1.Bekende overgevoeligheid of contra-indicatie voor aspirine, heparine (HIT/HITS) en bivalirudine, ticlopidine, clopidogrel, Nitinol (titanium of nikkel) of gevoeligheid voor contrastmiddel die vooraf niet afdoende kan worden behandeld met geneesmiddelen

2. Reeds aanwezige mechanische hartklep in aortapositie
3. Voortdurende sepsis, inclusief actieve endocarditis
4. Anatomisch niet geschikt voor het Evolut* PRO-systeem
5. Geschatte levensverwachting van minder dan 1 jaar
6. Deelname aan ander onderzoek dat de resultaten van dit onderzoek kan beïnvloeden
7. Noodzaak voor spoedoperatie om wat voor reden dan ook
8. Niet in staat de vragenlijst over de kwaliteit van leven te begrijpen en daarop te reageren

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: 02-05-2018

Aantal proefpersonen: 180

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: CoreValve® Evolut® PRO Systeem (Evolut® PRO Systeem)

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 07-03-2018

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 24-07-2018
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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	NCT03417011
CCMO	NL64028.100.17