

Een prospectief, single arm, pilot studie om veiligheid en toepasbaarheid te evalueren van de TriGUARD*3 embolie protectie katheter bij patiënten die een transkatheter aorta klep vervanging ondergaan.

Gepubliceerd: 18-05-2018 Laatst bijgewerkt: 12-04-2024

Het primaire doel van de TriGUARD 3 - First in Man- onderzoek is om de veiligheid en toepasbaarheid van de TriGUARD * 3 aan te tonen bij patiënten die een TAVI ondergaan.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON46441

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

TriGUARD3 eerste studie in mensen

Aandoening

- Overige aandoening
- Hartklepaandoeningen

Synoniemen aandoening

beroerte, Herseninfarct

Aandoening

Preventie CVA/TIA bij TAVI

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Keystone Heart

Overige ondersteuning: Sponsor

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: embolie beschermingsfilter, herseninfarct, TAVI

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaiare eindpunten van deze pilot studie zijn : toepasbaarheid en veiligheid van het medisch hulpmiddel.

Succesvolle ontplooiing van het filter in de aortaboog

Succesvolle positie van het filter, zodanig dat de cerebrale slagaders zijn beschermd. Met een juiste positie tijdens:

de ontplooiing van de aortaklep en na post dilateren en het verwijderen van het deliverysysteem.

Cerebrale slagader protectie zal gedefinieerd worden als:

compleet, wanneer alle 3 de cerebrale slagaders zijn beschermd en gedeeltelijk wanneer 1 of 2 cerebrale slagaders zijn beschermd.

Interferentie met het deliverysysteem van de aortaklep dat leidt tot:

Onvermogen om de aortaklep goed te positioneren

Onvermogen om de aortaklep te ontplooien/plaatsen

Onvermogen om het deliverysysteem terug te trekken

Het Triguard 3 filter is succesvol teruggetrokken als het filter en het Triguard 3 delivery systeem intact blijft.

Alle 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

Secundaire eindpunten zijn :

Overlijden ongeacht oorzaak

Alle CVA's/TIA's: invaliderend en niet invaliderend

Levenbedreigende of invaliderende bloedingen

Acuut nierfalen, fase 3 of 4 (inclusief nierdialyse)

Grote vasculaire complicaties

MRI uitslag 2 tot 5 dagen na TAVI

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De hoge incidentie van beroertes, nieuwe embolische laesies en de toename van neurologische complicaties die geassocieerd zijn met TAVI duiden op een behoefte aan verbeterde preventie van hersenbeschadiging. Het aanpakken van deze neurologische complicaties is noodzakelijk om de uitkomsten te verbeteren voor TAVI patienten.

Eerdere ontwerpen van Keystone TriGuard cerebrale embolische beschermingsmiddelen hebben significante klinische voordelen aangetoond, vooral

bij patiënten met volledige dekking van alle drie de hersenvertakkingen. Het TriGUARD * 3-apparaat is een technologische vooruitgang van de generaties TriGuard voor cerebrale embolieën. De prestaties van de TriGUARD * 3 moeten verbetering brengen door een betere dekking van alle drie de cerebrale vertakkingen bij de meerderheid van de TAVI-patiënten doordat het oppervlak van het frame is vergroot en het beter in overeenstemming is met de anatomie. De plaatsing en positionering van de TriGUARD * 3 is in dit nieuwe generatie device nu anatomisch onafhankelijk van de onderste en bovenste stabilisatoren. Doordat deze bovenste en onderste stabilisatoren niet aanwezig zijn, en de TriGUARD zelf naar de juiste positie ontplooit, zou de TriGUARD * 3 bovendien een verbeterde veiligheid moeten geven omdat deze in staat zal zijn om zichzelf juist te positioneren met minimale manipulatie, en hierdoor de interactie met verkalking in de belangrijkste slagader zal verminderen / elimineren. De huidige studie is bedoeld om de veiligheid en toepasbaarheid van de nieuwe generatie TriGUARD * 3-device te beoordelen.

TriGUARD * 3-embolischebeschermingsdevice is een device van de nieuwe generatie dat is ontworpen als een verbetering van het gebruiksgemak en de mate van dekking van het huidige CE-keurmerk TriGuard * HDH. Het TriGuard HDH-device en het TriGUARD * 3-device hebben dezelfde basisprincipes van bediening en gebruik en worden vervaardigd onder hetzelfde kwaliteitssysteem. Verwacht wordt dat ontwerpwijzigingen tussen de TriGuard HDH en TriGUARD * 3 de veiligheid, effectiviteit, prestaties en gebruiksgemak van het device zullen verbeteren.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van de TriGUARD 3 - First in Man- onderzoek is om de veiligheid en toepasbaarheid van de TriGUARD * 3 aan te tonen bij patiënten die een TAVI ondergaan.

Onderzoeksopzet

Een prospectieve eenarmige pilot studie, 10 patiënten worden geïnccludeerd in 1 onderzoekscentrum in Nederland. Patiënten die voldoen aan de criteria voor TAVI en geen exclusie criteria laten zien, zullen worden geïnccludeerd en krijgen gedurende de TAVI procedure het embolie beschermingsfilter. Na afloop van de TAVI procedure wordt het Triguard studiefilter verwijderd uit het lichaam. De studie stopt maximaal 5 dagen na de TAVI procedure of bij ontslag na de TAVI procedure.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Standaard TAVI waarbij het Triguard 3 beschermingsfilter wordt geplaatst tijdens de TAVI procedure.

Inschatting van belasting en risico

Niet van toepassing, risico is verwaarloosbaar.

Contactpersonen

Publiek

Keystone Heart

Halamish St. 15
Caeserea 3088900
IL

Wetenschappelijk

Keystone Heart

Halamish St. 15
Caeserea 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. De patiënt moet 18 jaar of ouder zijn
2. De patiënt moet voldoen aan de indicaties voor een TAVI procedure
3. De patiënt is geïnformeerd over de aard van de studie, gaat akkoord met de voorwaarden ervan en heeft het geïnformeerde toestemmingsformulier ondertekend, dat is goedgekeurd

door de bevoegde METC.

4. De patiënt is bereid te voldoen aan de follow-up evaluaties

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Patiënten die een TAVI ondergaan via de transaxillaire, transsubclaviaire of transaortale route
2. Patiënten met nierfalen geschatte glomerulaire filtratiesnelheid (eGFR) <30 ml/min. Berekend op basis van serumcreatinine met de Cockcroft-Gault-formule
3. Patiënten met in het verleden een beroerte of TIA binnen de voorafgaande 6 maanden.
4. Patiënten met een ernstige perifere vaatziekte die vasculaire toegang met een afgiftehuls uitsluit.
5. patiënten die een gepalnde behandeling met elk ander onderzoeksobject of onderzoeksprocedure hebben tijdens de onderzoeksperiode.
6. Patiënten die een andere hartchirurgische of interventionele procedure gepland hebben te ondergaan.(bv. een gelijktijdige coronaire revascularisatie of binnen 10 dagen voor de TAVI procedure) opmerking: Diagnostische hartkatheterisatie is toegestaan binnen 10 dagen voorafgaand aan de TAVI procedure.
7. Patiënten met een contra indicatie voor een cerebrale MRI

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 14-11-2018

Aantal proefpersonen: 10

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 18-05-2018

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 20-06-2018

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 30-11-2018

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

CCMO

ID

NL63886.041.17

Resultaten

Einddatum onderzoek: 24-12-2018

Totaal aantal deelnemers: 10