

SafePass: Een prospectief, niet-gerandomiseerd, multicentrisch, open-label klinisch onderzoek om de veiligheid, technische prestaties en doeltreffendheid van de Emboliner-katheter voor bescherming tegen embolie te beoordelen

Gepubliceerd: 04-04-2018 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

De primaire doelstellingen bestaan uit de evaluatie van preliminaire gegevens over de veiligheid en de prestaties van de Emboliner embolische beschermingskatheter. Veiligheid: Bepalen van de procedurele veiligheidsrisico's Prestaties: Bepalen van...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON48609

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SafePass.2

Aandoening

- Overige aandoening
- Hartaandoeningen, tekenen en symptomen NEG
- Embolieën en trombose

Synoniemen aandoening

cerebrale en niet-cerebrale embolie; obstructie van de bloedstroom

Aandoening

cardiac valve disorders

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Emboline Inc.

Overige ondersteuning: industry

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: -Catheter, -Embolische bescherming, -TAVR procedure

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Veiligheid:

Incidentie van MACCE bij 30 dagen, gedefinieerd als de samenstelling van

overlijden, beroerte en AKI (Acute Kidney Injury: acute nierinsufficiëntie)

stadium 3

Prestaties:

Technische prestaties (technisch succes) wordt gedefinieerd als het vermogen om

succesvol (zonder apparaatstoring):

* Vermogen tot aanlevering in de aortaboog met de aanleveringskatheter

* Vermogen tot positionering van de Emboliner binnen de aortaboog

* Vermogen tot verwijdering van de Emboliner zonder beschadiging (zoals

gerapporteerd door de onderzoeker)

Secundaire uitkomstmaten

- * Incidentie van hulpmiddel-gerelateerde ernstige bijwerkingen tijdens opname
- * Incidentie van hulpmiddel-gerelateerde ernstige bijwerkingen bij 30 dagen
- * Incidentie van procedure-gerelateerde (niet hulpmiddel-gerelateerd) bijwerkingen bij 30 dagen
- * Minimale verstoring van de TAVR-procedure volgens het oordeel van de onderzoeker
- * Feedback van de gebruiker over het gemak van voorbereiding, aanlevering, positionering en controle van het indexhulpmiddel tijdens de procedure
- * Aanwezigheid van opgevangen debris in het Emboliner-filter na verwijdering van het indexhulpmiddel
- * Histopathologische karakterisering van afmetingen, volume, morfologie en samenstelling van het opgevangen debris

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Hartklepvervanging met een TAVR-procedure wordt gewoonlijk toegepast om de klep te repareren zonder de oude beschadigde klep te vervangen.

Een bekende complicatie van soortgelijke procedures is het losraken van embolisch materiaal. Deze embolieën kunnen bestaan uit trombusmateriaal, klepweefsel of lichaamsvreemd materiaal. Zodra ze in de bloedcirculatie terechtkomen, kunnen ze neurologische en neurocognitieve symptomen veroorzaken en een beroerte of overlijden. De Emboliner embolische beschermingskatheter is een tijdelijk geïmplantéerd embolisch aortafilter voor gebruik tijdens cardiologische procedures, zoals TAVR. Het filter van de Emboliner is bedoeld om te voorkomen dat losgeraakt embolisch materiaal in de bloedstroom terechtkomt.

Doel van het onderzoek

De primaire doelstellingen bestaan uit de evaluatie van preliminaire gegevens over de veiligheid en de prestaties van de Emboliner embolische

beschermingskatheter.

Veiligheid:

Bepalen van de procedurele veiligheidsrisico's

Prestaties:

Bepalen van de technische prestaties in samenhang met een TAVR-procedure.

Onderzoeksopzet

Een veiligheids- en prestatie-studie, gestructureerd als een niet-gerandomiseerde, multicentrale, open-label, prospectieve, interventionele klinische studie bij proefpersonen die kandidaat zijn voor toepassing van de Emboliner embolische beschermingskatheter tijdens TAVR.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Screening, procedure, veiligheidsbeoordeling tijdens opname, follow-up per telefoon bij 30 dagen. Tussentijdse analyse van hulpmiddelgerelateerde bijwerkingen tijdens opname, door de beoordelingscommissie na 10 patiënten. - Screeningsprocedures > Verificatie van aanwezigheid van alle verkiesbaarheidscriteria bij de kandidaten > Proces van geïnformeerde toestemming > Uitgebreide medische voorgeschiedenis > Lichamelijk onderzoek (incl. bloeddruk, polsfrequentie, ECG) > Bloedbeeld met differentiatie en trombo's; serumcreatinine, en troponine of CK/CK-MB > Vrouwelijke kandidaten moeten een negatieve zwangerschapstest hebben of een ander bewijs dat ze niet zwanger zijn - Pre-, intra- and post-operatieve medicatie Standaardmedicatie van de studielocatie voor TAVR-procedures wordt toegepast en gedocumenteerd in de betreffende sectie van het rapportageformulier. - Aanlevering, positionering en verwijdering van de Emboliner De procedure met voorbereiding, aanlevering, positionering en verwijdering van de Emboliner wordt uitgevoerd in overeenstemming met de Emboliner-gebruiksaanwijzing, LBL-0385. - Evaluatie vóór ontslag uit het ziekenhuis > Evaluatie voor hulpmiddelgerelateerde bijwerkingen tijdens opname > Beoordeling van complicaties op de toegangslocatie > Documentering van huidige medicatie - Post-implantatie-evaluatie bij 30 dagen ($\pm$ 7 dagen) > follow-up per telefoon is toegestaan > Documentering van huidige medicatie > Evaluatie van vooraf gedefinieerde MACCE-eindpunten (Major Adverse Cardiac and Cerebrovascular event: ernstige cardiale en cerebrovasculaire gebeurtenissen), zoals overlijden, beroerte en AKI (Acute Kidney Injury: acute nierinsufficiëntie) stadium 3 > Evaluatie van bijwerkingen

Inschatting van belasting en risico

Wanneer aan de studie wordt deelgenomen, bestaan de enige verschillen met de standaard medisch zorg uit het gebruik van de Emboliner embolische beschermingskatheter tijdens de procedure, en het studie-gerelateerde telefoongesprek 30 dagen na de procedure. Deze verschillen vormen een minimale belasting voor de patiënt.

Vastgesteld is dat de mogelijke voordelen van de Emboliner de mogelijk risico's compenseren, zoals gedocumenteerd in RM-0310,

Risicobeheerplan en -rapport voor de Emboliner. Bovendien bevat de Onderzoekersbrochure een uitgebreid overzicht van alle preklinische tests die op het Emboliner-systeem zijn uitgevoerd.

Contactpersonen

Publiek

Emboline Inc.

849C Almar Avenue 278
Santa Cruz CA 95060
US

Wetenschappelijk

Emboline Inc.

849C Almar Avenue 278
Santa Cruz CA 95060
US

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 TAVR-procedure (Transcatheter Aortic Valve Replacement: aortaklepvervangings via katheter).
3. De patiënt is bereid om te voldoen aan de follow-up evaluaties die in het protocol worden gespecificeerd.
4. De patiënt is geïnformeerd over de aard van de studie, gaat akkoord met de voorwaarden ervan en heeft het geïnformeerde-toestemmingsformulier ondertekend of laten ondertekenen, dat is goedgekeurd door de bevoegde EC (medisch-ethische Commissie).

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Patiënten met aorta ascendens-diameter > 40 mm of descendens aorta > 27 mm
2. Patiënten met lineaire afstand van de femorale toegangslocatie tot de basis van de aortaklep groter dan 85 cm
3. Patiënten bij wie de TAVR niet transfemoraal wordt uitgevoerd
4. Patiënten die gecontra-indiceerd zijn voor anticoagulantia en / of trombocyten aggregatierepressoren.
5. Patiënten met ongecorrigeerde bloedingaandoeningen.
6. Patiënten die borstvoeding geven, of patienten die van plan zijn die zwanger te worden tijdens de trial
7. Patiënten met een gediagnosticeerde AMI (acuut myocardiinfarct) binnen 30 dagen vóór de indexprocedure (zoals gedefinieerd) of met een AMI > 30 dagen vóór de indexprocedure, bij wie ofwel de troponinespiegels, dan wel de CK (creatinekinase) en CK-MB (Muscle Brain: spier- en hersenweefsel) op het moment van de procedure niet zijn teruggekeerd naar waarden binnen het normale bereik
8. Patiënten die bekend zijn met andere geestelijke of lichamelijke aandoeningen of met verslavingsproblematiek, die naleving van het protocol of de interpretatie van gegevens kunnen verstoren, of naar verwachting zullen leiden tot een levensverwachting van minder één jaar
9. Patiënten met ernstige allergie voor heparine of met overgevoeligheid of een contra-indicatie voor aspirine, heparine, bivalirudine, clopidogrel, nitinol en/of met gevoeligheid voor contrastmiddel die niet goed bestreden kan worden met premedicatie
10. Patiënten met een beroerte of TIA binnen de voorafgaande 6 maanden
11. Patiënten met een actief peptisch ulcus of een hoge GI-bloeding (gastro-intestinaal) binnen de voorafgaande 3 maanden
12. Patiënten met nierinsufficiëntie (eGFR < 30 ml/min, berekend met serumcreatinine en de Cockcroft-Gault-formule)
13. Patiënten met stollingsneiging die niet goed bestreden kan worden met extra heparine periprocedureel
14. Patiënten met cardiogene shock of ernstige hypotensie (systolische bloeddruk < 90 mmHg) op het moment van de indexprocedure
15. Patiënten met ernstige aandoening van perifere arteriën waardoor vasculaire toegang met de plaatsingshuls niet mogelijk is
16. Patiënten bij wie behandeling met andere researchproducten of -procedures is gepland tijdens de studieperiode

17. Patiënten bij wie een andere cardiale chirurgische of interventionele procedure (bijv. coronaire revascularisatie) zal worden uitgevoerd, tijdens de TAVR-procedure, binnen twee (2) weken vóór de TAVR-procedure of binnen 30 dagen na de TAVR-procedure
18. Patiënten met porseleinen aorta, asymmetrische of scherpe calcificaties van de aorta, hoge classificatie aorta stenose of torsie van de aorta.
19. Noodpatiënten.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Preventie

Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

Aantal proefpersonen: 24

Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Emboliner embolische bescherming catheter

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 04-04-2018

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-12-2018

Soort: Amendement

Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-02-2019
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	NL63175.041.17