

MANTA* versus een chirurgisch vasculair sluitingsmechanisme voor sluiting van de arteria femoralis na percutane aortaklep vervanging

Gepubliceerd: 24-10-2018 Laatste bijgewerkt: 11-04-2024

Het doel van dit onderzoek is om te onderzoeken of het MANTA vasculair sluitingsmechanisme beter is dan een chirurgisch vasculair sluitingsmechanisme voor het sluiten van de arteria femoralis bij patiënten die een percutane aortaklep vervanging...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON48880

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MASH TAVI

Aandoening

- Hartklepaandoeningen
- Vaatlletsels

Synoniemen aandoening

schade aan een slagader, vasculaire complicaties

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: arteria femoralis, TAVI, Vasculair sluitingsmechanisme

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Majeure en mineure vasculaire complicaties zoals gedefinieerd volgens de Valve Academic Research Consortium-2 (VARC-2) consensus na 30 dagen.

Secundaire uitkomstmaten

- Alle oorzaken van overlijden (cardiale-, vasculaire- en non-cardiovasculaire dood)
- Grote of levensbedreigende bloedingen volgens de VARC-2
- Noodzaak tot transfusie vanwege bloedingen of complicaties gerelateerd aan de vasculaire toegang.
- Falen van het vasculaire sluitingsmechanisme namelijk: het plaatsen van een vasculair mechanisme is niet mogelijk; er wordt ondanks het plaatsen van een vasculair mechanisme geen hemostase bereikt en een alternatief mechanisme blijkt noodzakelijk.
- Intra-procedurele complicaties rondom de arteria femoralis voordat de sheath verwijderd is: bloeding of zwelling passend bij een hematoom of pseudo-aneurysma; of periprocedurele angiografische aanwijzingen voor trombusvorming of vaatschade in de aorta of arteriae iliacae.
- Tijd tot hemostase (duur in minuten tussen verwijderen van de sheath en geobjectiveerde hemostase).
- Tijd van de procedure

- Tijd tot mobilisatie van de patient
- Slagen van het mobiliseren van de patient
- Technisch slagen van de procedure
- Slagen van de behandeling
- Klinisch relevante bloeding volgens BARC 2,3 en 5 criteria
- Duur van de ziekenhuisopname
- Pijnscores

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het merendeel van de percutane aortaklep vervangingen vindt plaats via een transfemorale benadering. Om hemostase te verkrijgen na arteriotomie worden verschillende technieken toegepast, onder andere een chirurgisch vasculair sluitingsmechanisme en een sluiting van het bloedvat met behulp van een hulpmiddel op basis van een collageen plug. Vasculaire complicaties na het gebruik van deze verschillende mechanismes worden relatief vaak gezien.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om te onderzoeken of het MANTA vasculair sluitingsmechanisme beter is dan een chirurgisch vasculair sluitingsmechanisme voor het sluiten van de arteria femoralis bij patiënten die een percutane aortaklep vervanging ondergaan.

Onderzoeksopzet

Single-center, open label, gerandomiseerd onderzoek met controlegroep.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Bij één groep zal de arteriotomie worden gesloten met behulp van het MANTA vasculair sluitingsmechanisme, gebaseerd op een collageen plug. Bij de andere groep zal de arteriotomie worden gesloten met behulp van een sluitingsmechanisme op basis van een hechting (chirurgisch vasculair sluitingsmechanisme).

Inschatting van belasting en risico

Er is geen extra belasting en risico voor de proefpatienten, daar de methoden die onderzocht worden reeds worden toegepast bij alle patienten die een percutane vervanging van de aortaklep ondergaan.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 40
Rotterdam 3015GD
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 40
Rotterdam 3015GD
NL

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)

- Patiënten die een electieve transfermorale TAVI ondergaan vanwege ernstige aortaklepstenose met een van de beschikbare transcatheter hartkleppen
- Patienten met een een diameter van de arteria femoralis communis van tenminste > 5.0mm

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Symptomatisch perifeer vaatlijden van de onderste extremiteiten
- Eerdere tromboendarteriëctomie of patch van de arteria femoralis communis
- Eerdere behandeling met een vasculair sluitingsmechanisme op basis van een plug in de afgelopen 6 maanden of sluiting van een bloedvat met een hechting in de afgelopen 30 dagen.
- Amputatie van een van de onderste extremiteiten
- Systemische infectie of een infectie ter plaatse van de vasculaire toegang
- Allergie voor een van de onderdelen van het sluitingsmechanisme (bijvoorbeeld voor materiaal afkomstig van runderen, collageen, polyglycolide- of polylactisch zuur, roestvrij staal of nikkel)
- Actieve bloeding of bloedingsziekte, trombocytopenie (trombocyten < 50.000 cellen/UL), trombasthenie, hemofilie of de ziekte van von Willebrand
- Patienten waarbij orale antistolling gedurende procedure niet gestopt kan worden of patiënten met een INR > 1,8 gedurende de procedure.
- Patiënten die niet adequaat ontstold kunnen worden gedurende de procedure
- Morbide obesitas of cachectische patiënten (BMI > 40 of < 20 kg/m²)
- Anatomische of procedurele contra-indicaties voor een chirurgische sluiting van het bloedvat of sluiting met het MANTA mechanisme: zoals de afwezigheid van een beschikbare aanprikplek in termen van kalk, grootte en atherosclerose.
- Afwezigheid van computed tomographic (CT) data van de toegangsplek bij aanvang van de procedure
- Patient kan vanwege woonplaats, psychiatrische aandoening of levensbedreigende aandoening niet aan alle onderdelen van het onderzoeksprotocol voldoen
- Zwangerschap ten tijde van de randomisatie.
- Deelname aan een ander onderzoek waarbij het primaire eindpunt bloeding of vasculaire complicaties is.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	29-10-2018
Aantal proefpersonen:	150
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	MANTA vascular sluitingsmechanisem
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-10-2018
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-05-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	NL66778.078.18