

PMCF ACURATE neo2: ACURATE neo2* (S2410): post-market clinical follow up onderzoek

Gepubliceerd: 16-12-2020 Laatst bijgewerkt: 09-04-2024

Data verzamelen over de klinische resultaten en de prestaties van het ACURATE neo2* Transfemoraal Aortaklepsysteem zoals het in de klinische praktijk routinematig wordt gebruikt voor de behandeling van ernstige aortastenose door verkalking.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON52458

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ACURATE neo2 (S2410)

Aandoening

- Overige aandoening
- Hartklepaandoeningen

Synoniemen aandoening

vernauwing aortaklep

Aandoening

severe native aortic valve stenosis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Boston Scientific International SAS

Overige ondersteuning: Boston Scientific

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: aortaklep, ernstige, stenosis, symptomatische

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire veiligheidseindpunten: totale sterfte ongeacht de oorzaak 30 dagen na de indeximplantatieprocedure

Primair eindpunt CT-scan: hypoattenuated leaflet thickening (HALT), zoals na 30 dagen gemeten met een 4D CT-scan

Secundaire uitkomstmaten

De aanvullende metingen, die zijn gebaseerd op de eindpunten en definities van het Valve Academic Research Consortiuma (VARC), worden tijdens en na de procedure verzameld, vlak voor het ontslag uit het ziekenhuis, na 30 dagen, en jaarlijks van jaar 1 t/m 5 na de implantatieprocedure, tenzij anders beschreven. Zie protocol ACURATE neo2 PMCF Study-Specific Protocol 92383173

Rev/Ver B - pages 7-9

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Ernstige aortaklepstenose is de vernauwing van een van de belangrijkste kleppen van het hart. Deze vernauwing vermindert de hoeveelheid bloed die in het lichaam kan komen. Ernstige aortaklepstenose wordt veroorzaakt door verkalking van de hartklepplaatjes (weefsel dat in de hartklep opent en sluit), zodat de klep niet goed kan werken. Als de hartspier onbehandeld blijft, zal hij

uiteindelijk falen of tot andere ernstige complicaties leiden. Het ACURATE neo2-aortaklepsysteem is bedoeld om deze symptomen te behandelen en de normale werking van uw hart te herstellen. Het hulpmiddel kreeg in april 2020 een CE-markering en het doel van deze studie is om de veiligheidsprestaties van de ACURATE neo2-aortaklep te evalueren.

Doel van het onderzoek

Data verzamelen over de klinische resultaten en de prestaties van het ACURATE neo2* Transfemoraal Aortaklepsysteem zoals het in de klinische praktijk routinematig wordt gebruikt voor de behandeling van ernstige aortastenose door verkalking.

Onderzoeksopzet

De PMCF van de ACURATE neo2 is een prospectief, open-label, eenarmig, multicenter observatieonderzoek in het kader van de post-market surveillance (het toezicht na het in de handel brengen). Alle proefpersonen die naar verwachting behandeld kunnen worden met de ACURATE neo2-klep worden benaderd om aan het onderzoek deel te nemen.

Een proefpersoon die het toestemmingsformulier (ICF) overlegt dat is goedgekeurd door een onafhankelijke ethische commissie en dat is ondertekend door de proefpersoon of de wettelijke vertegenwoordiger van de proefpersoon wordt als deelnemer aan het onderzoek beschouwd als er een poging is gedaan om het in de handel verkrijgbare ACURATE neo2 Transfemoraal Plaatsingssysteem in te brengen. Er zullen ongeveer 200 proefpersonen aan het onderzoek deelnemen. De follow-up vindt volgens de zorgstandaard plaats vlak voor het ontslag uit het ziekenhuis, na 30 dagen, 1 jaar en dan jaarlijks van jaar 2 t/m 5 na de indexprocedure. De bezoeken vinden in jaar 1 in levende lijve plaats en in jaar 2 t/m 5 (bij voorkeur) in levende lijve of via een telefoongesprek. Bij alle proefpersonen wordt na 30 dagen en na 1 jaar een 4D computertomografiescan (CT-scan) afgenomen. De proefpersonen die deelnemen aan het onderzoek maar bij wie geen ACURATE neo2-klep in de aortapositie is geïmplantéerd, worden om veiligheidsredenen 30 dagen na de aanvankelijke poging tot de indexprocedure gevolgd, maar bij hen wordt geen 4D CT-scan afgenomen. De proefpersonen die een tweede, via een katheter ingebrachte klep (klep-in-klep) nodig hebben of tijdens de indexprocedure een chirurgische ingreep moeten ondergaan, worden om veiligheidsredenen het eerste jaar gevolgd, maar er wordt bij hen geen 4D CT-scan afgenomen. De onderzoeksopzet wordt hieronder samengevat.

Inschatting van belasting en risico

De patient heeft al dan niet voordeel van meedoen aan dit onderzoek. Deelname kan echter wel de medische wetenschap en toekomstige proefpersonen helpen. Het is mogelijk dat we dankzij de verzameling van informatie over de werkzaamheid en veiligheid van het hulpmiddel onvoorziene problemen vroeger kunnen ontdekken.

Het belangrijkste nadeel van meedoen aan het onderzoek is de straling van de twee CT-scans die nodig zijn voor het onderzoek.

Contactpersonen

Publiek

Boston Scientific International SAS

Boston Scientific International SAS 2 Rue René Caudron, Bâtiment H
Voisins-le-Bretonneux 78960
FR

Wetenschappelijk

Boston Scientific International SAS

Boston Scientific International SAS 2 Rue René Caudron, Bâtiment H
Voisins-le-Bretonneux 78960
FR

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)

Er zijn geen specifieke insluitingscriteria opgesteld voor dit post-market surveillance-onderzoek. Een proefpersoon moet een door de EC goedgekeurde ICF ondertekenen en het ACURATE neo2 transfemorale aortaklepsysteem moet worden

gebruikt volgens de commerciële gebruiksaanwijzing.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

De uitsluitingscriteria worden hieronder opgesomd.

UC1. De proefpersoon heeft al een bioprothese in de aortapositie.

UC2. De proefpersoon heeft eGFR < 30 mL/min (chronische nierziekte stadium IV of stadium V).

UC3. De proefpersoon heeft boezemfibrilleren waarvan de snelheid niet onder controle te krijgen is tot een ventriculaire responsratio van < 60 slagen per minuut.

UC4. De proefpersoon zal na de TAVI-procedure naar verwachting een chronische antistollingsbehandeling moeten krijgen.

Noot 6: De proefpersonen die na de procedure kortstondig met antistollingsmedicatie worden behandeld, kunnen wel in het onderzoek worden opgenomen; bij deze proefpersonen wordt de CT-scan die na 30 dagen plaatsvindt uitgevoerd nadat ze met de antistollingsmedicatie zijn gestopt.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 15-03-2021

Aantal proefpersonen: 65

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Het in de handel verkrijgbare ACURATE neo2[®] Transfemoral Aortic Valve System

Registratie:

Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 16-12-2020

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 06-12-2021

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 26-07-2023

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
ClinicalTrials.gov	NCT04655248
CCMO	NL74565.078.20