

# CoreValve® ADVANCE Direct Aortic (DA) studie

Gepubliceerd: 30-10-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Deze studie is bedoeld voor het verzamelen van gegevens uit het echte leven (gebruik na het verkrijgen van goedkeuring) over het klinisch nut en de prestaties van het Medtronic CoreValve®-systeem voor transkatheter aortaklepimplantatie (TAVI) bij...

|                             |                       |
|-----------------------------|-----------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO       |
| <b>Status</b>               | Werving gestopt       |
| <b>Type aandoening</b>      | Hartklepaandoeningen  |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Interventie onderzoek |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON53165

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

CoreValve® ADVANCE DA

### Aandoening

- Hartklepaandoeningen

### Synoniemen aandoening

aortastenose; aandoening van de hartklep waardoor de opening van de aortaklep vernauwd is

### Betreft onderzoek met

Mensen

### Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Medtronic B.V.

**Overige ondersteuning:** Medtronic Bakken Research Center BV

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** Alternatieve toegangsweg, aortaklepstenose, Prestaties, TAVI

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat wordt gedefinieerd als de totale mortaliteit na 30 dagen post-implantatie.

### Secundaire uitkomstmaten

De volgende secundaire eindpunten zijn gedefinieerd:

1. All cause-mortaliteit bij ontslag, op 6 maanden en 12 maanden.
2. Cardiovasculaire mortaliteit bij ontslag, op 30 dagen, 6 maanden en 12 maanden.
3. De incidentie van belangrijke cardiovasculaire en cerebrovasculaire events (MACCE)-gebeurtenissen bij ontslag, op 30 dagen, 6 maanden en 12 maanden.

MACCE wordt gedefinieerd als een samenstelling van:

- All cause-mortaliteit
- myocardinfarct (MI)
- Alle beroertes
- Re-interventie (gedefinieerd als een hartoperatie of percutane

interventionele katheterprocedure die een eerder geïmplanteerde klep herstelt, verandert, aanpast of vervangt (na sluiting van de thorax van de vorige geïmplanteerde klep)

4. De incidentie van individuele MACCE-componenten bij ontslag, op 30 dagen, 6 maanden en 12 maanden
5. Incidentie van niet-invalidiserende en invaliderende beroertes (en ischemische

vs hemorragische beroerte) bij ontslag, op 30 dagen, 6 maanden en 12 maanden

#### 6. Succes van het apparaat bij ontslag

Het succes van het apparaat wordt als volgt gedefinieerd:

- Afwezigheid van procedureel overlijden EN
- Juiste positionering van een enkele prothesehartklep op de juiste anatomische locatie EN beoogde prestatie van de prothesehartklep (geen mismatch tussen prothese en patiënt) en gemiddelde aortaklepgradiënt  $<20$  mmHg of pieksnelheid  $<3$  m/s, EN geen matige of ernstige protheseklepregurgitatie).

#### 7. Incidentie van levensbedreigende, invaliderende of andere grote bloedingen

bij ontslag, op 30 dagen, 6 maanden en 12 maanden.

#### 8. Incidentie van ernstige vasculaire toegangssite- en toegang-gerelateerde complicaties bij ontslag en op 30 dagen.

#### 9. Incidentie van implantaat-gerelateerde nieuwe of verergerde

geleidingsstoornissen en/of hartritmestoornissen bij ontslag, op 30 dagen, 6 maanden en 12 maanden.

#### 10. Incidentie van geleidingsstoornissen en/of hartritmestoornissen waarvoor

(intensivering van) medische interventie bij ontslag, op 30 dagen, 6 maanden en 12 maanden.

#### 11. Indicaties voor implantatie van een pacemaker.

#### 12. Incidentie van herhaalde ziekenhuisopname ( $> 30$ dagen na de

index-procedure) voor hartklep-gerelateerde problemen of cardiale decompensatie.

#### 13. Verandering in NYHA klasse ten opzichte van baseline na 30 dagen, 6 maanden en 12 maanden.

#### 14. Lengte van de implantatie.

15. Lengte van het verblijf in het ziekenhuis ten gevolge van de implantatie.
16. Lengte van fluoroscopie tijdens implantatie.
17. Incidentie van acute nierschade bij baseline en ontslag.
18. Gezondheidstoestand van de patiënt geëvalueerd door kwaliteit van leven-vragenlijsten (EQ-5D en SF-12v2) bij baseline, op 30 dagen, 3 maanden (EQ-5D alleen), 6 maanden en 12 maanden.
19. Gezondheidstoestand van de patiënt geëvalueerd door Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire (KCCQ) bij baseline, op 30 dagen, 6 maanden en 12 maanden.
20. Prothese-klep prestaties geëvalueerd door:
  - 1) Echocardiografische beoordeling bij ontslag, op 6 maanden en 12 maanden door middel van gebruik van de volgende metingen:
    - transvalvulaire gemiddelde gradiënt
    - effectieve opening gebied
    - mate van prothese-aortaklep insufficiëntie (transvalvulaire en paravalvulair).
  - 2) Geassocieerde klinische bevindingen die aangetaste cardiovasculaire of valvulaire functie aangeven
21. Incidentie van aortaklep trombose en endocarditis na 30 dagen, 6 maanden en 12 maanden.
22. De incidentie van coronaire obstructie op 30 dagen, 6 maanden en 12 maanden.
23. De incidentie van ventriculaire perforatie op elk moment met als gevolg cardiale tamponade, prothese-klepembolisatie, en acute of vertraagde klep-in-klep behandeling na 30 dagen, 6 maanden en 12 maanden.

24. Klinisch werkzaamheidseindpunt 30 dagen post-implantatie, bestaande uit:

- Overlijden door elke oorzaak
- Alle beroertes
- Ziekenhuisopname noodzakelijk voor aan de klep gerelateerde symptomen of verslechterend congestief hartfalen
- NYHA-klasse III of IV

Aan de klep gerelateerde dysfunctie (gemiddelde aortaklepgradiënt  $\geq 20$  mmHg, EOA  $\leq 0,9 - 1,1$  cm<sup>2</sup> en/of DVI  $< 0,35$  m/s, EN/OF matige of ernstige protheseklepregurgitatie)

Daarnaast worden de volgende veiligheids-eindpunten geëvalueerd:

1. Mate van Adverse Device Effects (ADE) van rekrutering tot en met 12 maanden na de klep implantatie.
2. Mate van de procedure-gerelateerde Adverse Events (AE's) van rekrutering tot en met 12 maanden na de klep implantatie.
3. Mate van Serious Adverse Events (SAE's) van rekrutering tot en met 12 maanden na de klep implantatie.
4. Mate van Serious Adverse Device Events of Unanticipated Serious Adverse Device Events (SADE/USADE) van rekrutering tot en met 12 maanden na de klep implantatie.
5. Device tekortkomingen (met inbegrip van het slecht functioneren van het instrument, mislukkingen, en non-conformiteit).
6. Gecombineerd vroeg veiligheidseindpunt na 30 dagen post-implantatie bestaande uit:

- All-cause mortaliteit
- Alle beroertes
- Levensbedreigende bloedingen
- acute nierschade - Fase 3 (met inbegrip van nierfunctie vervangende therapie)
- Coronaire obstructie met nood aan een ingreep
- Belangrijke vasculaire complicaties
- Klepgerelateerde stoornissen die een herhaalde procedure vereist (BAV, TAVI, of SAVR)

#### 7. Veiligheid van de klep 30 dagen, en zes en 12 maanden postimplantatie:

- Structurele klepverslechtering:
  - o Aan de klep gerelateerde dysfunctie (gemiddelde aortaklepgradiënt  $\geq 20$  mmHg, EOA  $\leq 0,9 - 1,1$  cm<sup>2</sup> en/of DVI  $< 0,35$  m/s, EN/OF matige of ernstige protheseklepregurgitatie)
  - o Herhaalprocedure (TAVI of SAVR) noodzakelijk
- Prothetische klependocarditis
- Prothesische kleptrombose
- Trombo-embolische voorvallen (bv. beroerte)
- VARC-bloeding, tenzij duidelijk niet gerelateerd aan de klepbehandeling (bv. trauma)

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

De patiënt wordt gevraagd deel te nemen aan een klinische studie met de naam "De Medtronic CoreValve® ADVANCE DA-studie" omdat hij/zij een aandoening van zijn/haar aortaklep heeft: aortastenose. Aortastenose (AS) is de meest prevalentie klepaandoening bij volwassenen in ontwikkelde landen. Ongeveer 2-4% van de bevolking boven 65 jaar lijdt aan deze aandoening. Dit komt overeen met ongeveer 3 miljoen mensen met AS in Europa alleen. Een op vijf zullen uiteindelijk evolueren tot symptomatische AS, wat overeenkomt met 600.000 patiënten.

Patiënten met ernstige AS worden geconfronteerd met een slechte prognose als ze symptomatisch worden. Bovendien is de mortaliteit aanzienlijk in de maanden na de eerste symptomen. De slechte prognose van patiënten met onbehandelde ernstige, symptomatische aortastenose is onlangs bevestigd in verschillende studies. Gebaseerd op deze studies, hebben zowel het ESC alsook de ACC/AHA cardiologische verenigingen richtlijnen goedgekeurd voor hartklepaandoeningen met de nadruk op chirurgische aortaklepvervanging (SAVR) als symptomen zich ontwikkelen of in geval van verminderde LV-functie. Ondanks deze gevestigde richtlijnen, wordt één op de drie patiënten met symptomatische AS beschouwd als een patiënt met een te hoog risico voor een operatie, meestal omwille van leeftijd, linkerventrikeldisfunctie en co-morbiditeit. Als alternatief voor chirurgische aortaklepvervanging (SAVR), werden begin deze eeuw minimaal invasieve transkathetertherapieën ontwikkeld.

Alain Cribier was een pionier in de transkatheter aortaklepimplantatie (TAVI)-technologie en rapporteerde de first in-man ervaring van TAVI bij een patiënt met een symptomatische AS die als inoperabel werd beschouwd. Latere haalbaarheidsstudies valideerden het proof of concept.

Inmiddels zijn er voor TAVI verschillende toegangsroutes ontwikkeld waarvan de transfemorale toegangsweg de meest gebruikte is. De transfemorale aanpak is niet altijd mogelijk omwille van perifere vasculaire problemen zoals ernstige perifere verkalking en/of andere vasculopathieën. Alternatieven voor de transfemorale aanpak zijn onder andere de transapicale, subclavia en directe aortabenederingen voor TAVI. Literatuur met betrekking tot alternatieve routes voor TAVI is momenteel schaars en de meest geschikte toegangsweg wordt nu per patiënt geselecteerd door multidisciplinaire cardiovasculaire teams op basis van de patiënt zijn anatomische en klinische kenmerken.

Transkatheter aortaklepimplantatie via directe aortatoegang is geïndiceerd voor patiënten met relatief kleine bloedvatdiameters, zware perifere verkalking, overmatige kronkeling of subclavia stenose.

Tijdens de 48e jaarvergadering van de Society of Thoracic Surgeons, presenteerde Mr. Moat en Dr. Bruschi een cohort van patiënten die het CoreValve®-systeem via directe aorta-aanpak kreeg. In totaal kregen 115 patiënten in 19 centra in Europa het CoreValve®-systeem via de directe aorta toegang. Toen het abstract werd gepresenteerd, waren er gegevens beschikbaar voor 52 patiënten van 5 centra. Er werd geconcludeerd dat directe toegang tot de aorta een haalbare en efficiënte toegangsroute voor TAVI is en dat deze eerste en voorlopige resultaten met deze techniek bemoedigend zijn in een hoog risico patiënten cohort. De definitieve resultaten voor alle patiënten worden nog

verzameld, maar het nadeel van deze database is dat deze gegevens verzameld zijn in een observationele, ongecontroleerde omgeving. Het in acht nemen van de recent gepubliceerde richtlijnen voor de uitvoering van klinische studies van de Valvular Academic Research Consortium (VARC), zou ervoor zorgen dat de hiervoor gestelde postmarket, prospectieve, interventionele, multi-center studie de vereiste geldige gegevens levert over het succes van de implantatie-techniek alsook andere klinisch relevante veiligheids-en prestatie-eindpunten. Uiteindelijk zal het verzamelen van Kwaliteit van Leven-vragenlijsten en het gebruik van zorggerelateerde middelen bepalen of de nieuwe behandelingsstrategie kosten-effectief is.

## **Doel van het onderzoek**

Deze studie is bedoeld voor het verzamelen van gegevens uit het echte leven (gebruik na het verkrijgen van goedkeuring) over het klinisch nut en de prestaties van het Medtronic CoreValve®-systeem voor transkatheter aortaklepimplantatie (TAVI) bij patiënten met ernstige symptomatische aortaklepstenose waarvoor behandeling via directe aortatoegang (DA) is geselecteerd. Als onderdeel van de studieanalyse zal het gebruik van bronnen samen met de vragenlijsten over de kwaliteit van leven een belangrijke input geven aan de analyse van de kosteneffectiviteit.

Primaire doelstelling:

De primaire doelstelling van deze studie is het verder onderzoeken van de klinische uitkomst van transkatheter aortaklepimplantatie (TAVI) via directe aortatoegang met behulp van het Medtronic CoreValve®-systeem bij echte vervolgpatiënten met ernstige aortastenose (AS).

Secundaire doelstellingen:

De secundaire doelstelling van deze studie is om de kwaliteit van het leven en het klinische voordeel van de therapie te beoordelen en om het gebruik van de middelen te verzamelen bij patiënten behandeld met TAVI via een directe benadering van de aorta.

## **Onderzoeksopzet**

Deze studie is opgezet als een prospectieve, interventionele, single-arm, multicenter studie om gegevens in te zamelen met betrekking tot de klinische bruikbaarheid, veiligheid en werkzaamheid van het Medtronic CoreValve®-systeem bij patiënten met ernstige aortaklepstenose waarvoor behandeling via directe aortatoegangsroute (DA) geselecteerd is.

Honderd (100) patiënten zullen worden aangeworven in maximaal 15 onderzoekscentra in Europa.

Om vertekening te voorkomen in de studiepopulatie zullen volgende maatregelen worden genomen:



- Al het sponsor- en extern studiepersoneel zal worden getraind op het klinisch onderzoeksplan (CIP) en gerelateerde studiematerialen.
- De patiënten zullen worden gescreend om te bevestigen dat ze in aanmerking komen voor het onderzoek met gedefinieerde inclusie/exclusiecriteria voorafgaand aan de rekrutering.
- Deze studie volgt opeenvolgend een screening- en rekruteringsprocedure.

Het is een eenarmige studie. Er wordt geen gebruik gemaakt van blindingstechnieken of randomizatietechnieken.

Honderd patiënten die het CoreValve ®-systeem krijgen en voldoen aan de criteria zullen worden geïnccludeerd. De verwachte inschrijving bedraagt \*\* ongeveer 1 patiënt per maand per centrum met een totale rekruteringsfase van ongeveer 8-12 maanden, afhankelijk van het finale aantal geactiveerde centra. Patiënten worden gedurende 12 maanden gevolgd. Het aantal inclusies kan niet meer bedragen dan 20% (20 patiënten) van het totaal aantal geïmplanteerde patiënten op elke individuele site. Rekrutering vindt plaats op competitieve wijze tussen de sites, met een initieel maximum van 20 patiënten. Er is geen vast minimum aantal patiënten dat moet gerekruteerd worden per site. Op het moment dat de totale rekrutering van 100 patiënten die het CoreValve ®-systeem hebben gekregen en voldoen aan de criteria, is bereikt, zal verdere rekrutering gestaakt worden ongeacht of de individuele sites hun per-site maximum hebben bereikt.

## Onderzoeksproduct en/of interventie

Het Medtronic CoreValve ®-systeem bestaat uit de volgende elementen: • Percutane aortaklep bioprothese (PAV): bestaande uit een zelfontplooiend frame met een pericardiale bioprothese van varkens • Plaatsingssysteem van de katheter (DCS): ontworpen om de kleprothese in de ingeklapte positie door percutane levering in de aorta annulus van de patiënt te plaatsen. • Compressie laadsysteem (CLS): zorgt voor een consistente en trauma-vrije manier om de PAV in de DCS te krijgen. CoreValve® Transcatheter Aorta Bioprothese Implantatie: De CoreValve® implantatieprocedure zal worden uitgevoerd onder algemene verdoving. Echter, de procedure vereist geen gebruik van een hart-longmachine. Een katheter wordt geplaatst voor het nemen van röntgenfoto's en controle van de bloeddruk. Een kleine opening wordt gemaakt tussen de ribben of in het borstbeen. De CoreValve® wordt vervolgens op een flexibele katheter geplaatst en via de aorta geïntroduceerd in het hart en zo geplaatst in de originele aortaklep. De volgende instructies zijn vereist voor gebruik: 1. Inspecteer het pakket zorgvuldig voor het te openen. 2. Verwijder het product uit de beschermende verpakking en controleer of het vrij is van gebreken. 3. start de bioprothese spoelprocedure 4. start de voorbereiding van de katheter en CLS 5. start de procedure voor het laden van de bioprothese met CLS Het laadproces van de bioprothese wordt uitgevoerd terwijl ondergedompeld in koud steriele zoutoplossing (0°C-8°C/32°F-46°F). Tijdens de procedure, zal de arts een angiografie (röntgenfoto's) en een echocardiografie uitvoeren, en toezicht houden op de druk in het hart om de hartfunctie te observeren en ervoor te zorgen dat de studieklep past en goed werkt. Artsen uit andere ziekenhuizen die ervaring hebben met de implantatieprocedure kunnen de onderzoeker helpen met de

procedure. Medtronic mag de arts helpen bij het laden van de CoreValve® als dat nodig is. De volgende instructies zijn nodig in verband met de bioprothese-implantatie: 1. Maak het vasculair toegangsterrein klaar volgens de standaardpraktijk. 2. Maak de originele aortaklep inactief door middel van een valvuloplastieballon met geschikte diameter. 3. Laad de katheter op de voerdraad met behoud van de positie van de voerdraad in de aortaklep. 4. Breng de katheter voort over de voerdraad naar de aorta annulus onder fluoroscopische begeleiding. 5. Plaats de katheter zodanig dat de bovenkant van de eerste cel van de instroomportie van het kader op hetzelfde niveau is met de klep annulus. 6. Om de bioprothese te plaatsen, draai de microknop kloksgewijs. De buitenste capsule trekt naar binnen en onthult de bioprothese. Ga door met het plaatsen van de bioprothese op een gecontroleerde manier; pas de klepstand aan zo nodig. 7. Het lichtjes verplaatsen van een gedeeltelijk geplaatste bioprothese ( $\leq 2/3$  van de lengte van de bioprothese) kan worden bereikt door voorzichtig de katheter terug te trekken. 8. Nadat een volledige implantatie is bereikt, dient gebruik gemaakt te worden van fluoroscopie om te bevestigen dat de kaderlussen losgemaakt zijn van de katheterhaken. Als een kaderlus nog aan een katheterhaak vast zit, breng dan de katheter lichtjes naar voren en, indien nodig, draai voorzichtig de hendel met de klok mee ( $<180^\circ$ ) en tegen de klok in ( $<180^\circ$ ) om de lus los te maken van de katheterhaak. 9. Sluit de katheterschede voorafgaand aan het terugtrekken van de katheter. 10. Voer een routine aortogram uit om de bioprothese te beoordelen voor een goede expansie. Na de ingreep zullen de onderzoekers de voortgang en de recuperatie van de patiënt verder controleren. Als de onderzoeker niet in staat was om de studieklep te implanteren, dan zal de patiënt niet naar de kliniek moeten terug te keren voor de follow-up bezoeken. In plaats daarvan ontvangt hij routine medische zorg.

## **Inschatting van belasting en risico**

Patiënten worden gedurende 12 maanden gevolgd. Alle patiënten zullen follow-up (FU) evaluaties ondergaan op de volgende tijdstippen na implantatie:

- 30 dagen: FU in het ziekenhuis
- 3 maanden: kwaliteit van leven (EQ-5D) beoordeling via de telefoon
- 6 maanden: FU in het ziekenhuis
- 12 maanden: FU in het ziekenhuis

Nadat de patiënt klaar is met de 12 maanden follow-up evaluaties, is het onderzoek afgerond voor deze patiënt. De patiënt krijgt nadien routine zorg.

Er zijn mogelijke risico's en bijwerkingen verbonden met de Medtronic CoreValve®-implantaat, maar de risico's zijn vergelijkbaar met die van een implantaat van de Medtronic CoreValve®-bioprothese zonder deelname aan deze studie. Momenteel zijn volgende bijwerkingen bij een TAVI-procedure gekend, maar mogelijks niet beperkt tot:

- complicaties bij de toegang (bijvoorbeeld, pijn, bloedingen, hematoom, pseudoaneurysma)
- Acute coronaire afsluiting
- Acuut myocardinfarct
- Acuut nierfalen
- Allergische reactie op trombocytenaggregatieremmers of contrast media
- aorta ascendens trauma

- Arterioveneuze fistel
- Darmischemie
- cardiogene shock
- geleidingssysteem verstoringen (atrioventriculaire knoopblok, linkerbundeltakblok, asystolie)
- Sterfte
- Embolizatie
- Urgente ballonvalvulplastie
- Urgente percutane coronaire interventie (PCI)
- Urgente chirurgie (bv, coronaire bypass, hartklepvervanging)
- Bloeding die transfusies vereisen
- Hypotensie of hypertensie
- Infectie
- myocardischemie
- mitralisklepinsufficiëntie
- Perforatie van het myocardium of het bloedvat
- Beroerte
- Structurele of niet-structurele disfuncties (bijvoorbeeld lek, insufficiëntie, stenose)
- Trombose
- tamponade
- Klepmigratie
- Bloedvatdissectie of spasmen
- Ventriculaire aritmieën

## Contactpersonen

### Publiek

Medtronic Bakken Research Center B.V - CardioVascular, Structural Heart Disease

Endepolsdomein 5  
Maastricht 6229 GW  
NL

### Wetenschappelijk

Medtronic Bakken Research Center B.V - CardioVascular, Structural Heart Disease

Endepolsdomein 5  
Maastricht 6229 GW  
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)

1. ernstig symptomatische aortaklepstenose met nood aan behandeling
2. aanvaardbare kandidaat voor electieve behandeling met Medtronic CoreValve® Syteem (volgens de meest recente versie van de gebruiksaanwijzingen voor het Medtronic CoreValve® Syteem) en in conformiteit met de lokale regelgeving en medisch-economische context
3. 21 jaar van leeftijd of ouder
4. Patiënt die kan en wil voldoen aan alle protocol specifieke follow-up evaluaties
5. De patiënt is geïnformeerd van de aard van de studie en heeft toegestemd om deel te nemen, en heeft de verzameling en het vrijgeven van zijn/haar medische informatie toegestaan door het tekenen van een toestemmingsformulier (formulier voor geïnformeerde toestemming - handtekeningsblad)
6. Patiënt zal de TAVI-procedure ondergaan met CoreValve® instrument via de directe aortabenedering

### Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Bekende overgevoeligheid of contraindicatie voor aspirine, heparine, ticlopidine, clopidogrel, nitinol of gevoeligheid voor contrastvloeistof dat niet vooraf adequaat kan behandeld worden met medicatie
2. Sepsis, inclusief actieve endocarditis
3. Recent myocardiaal infarct (<30 dagen)
4. Linker ventriculair of atriale trombose door echocardiografie
5. Ongecontroleerde atriale fibrillatie
6. Mitraal of tricuspidaal valvulaire insufficiëntie (> graad II)
7. Voorafgaande aortaklep vervanging (mechanische klep of gestente bioprothetische klep)

8. Evolutive of recente (binnen 6 maand na implantatieprocedure) cerebrovasculair accident (CVA) of transient ischemische aanval (TIA)
9. Patiënten met:
  - a. Vasculaire aandoeningen dat een insertie en endovasculaire toegang tot de aortaklep onmogelijk maakt, of
  - b. Symptomatische carotide of vertebraal arteriële vernauwing (>70%) aandoening of
  - c. Thoracale aorta-aneurysma in de toegangsweg van het leveringssysteem
10. aanleg voor bloedingen of coagulopathie
11. Patiënten die bloedtransfusie weigeren
12. Levensverwachting van minder dan 12 maanden tenzij TAVI wordt uitgevoerd
13. Creatinineklaring <20mL/min
14. Actieve gastritis of peptisch ulcer-aandoening
15. Zwangerschap of zwangerschapswens tijdens de studie follow-up
16. Patiënt die deelneemt aan een andere studie die invloed kan hebben op de resultaten van deze studie

## Onderzoeksopzet

### Opzet

**Type:** Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

### Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 13-11-2012

Aantal proefpersonen: 20

Type: Werkelijke startdatum

### In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Medtronic CoreValve ®-systeem voor Transcatheter Aortaklep Implantatie (TAVI)

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

## Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 30-10-2012

Soort: Eerste indiening

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 25-03-2013

Soort: Amendement

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 13-06-2013

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 |
|----------|----|
|----------|----|

|      |                |
|------|----------------|
| CCMO | NL41409.060.12 |
|------|----------------|

|                |                                                                                                       |
|----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ander register | The study will be registered on clinicaltrials.gov before inclusion of the first patient: NCT01676727 |
|----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|