

Prospectief, gerandomiseerd, gecontroleerd klinisch multicenteronderzoek waarbij PFO-uitkomsten van de Occlutech Flex II PFO Occluder vergeleken worden met die van standaardzorghulpmiddelen voor PFO-sluiting.

Gepubliceerd: 31-03-2023 Laatste bijgewerkt: 05-10-2024

Het doel van dit klinische onderzoek is het beoordelen van de veiligheid en effectiviteit van de Flex II PFO Occluder bij de behandeling van proefpersonen van 18 jaar of ouder die een cryptogeen CVA hebben doorgemaakt als gevolg van een...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Centraal zenuwstelsel vaataandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON53694

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Occluflex

Aandoening

- Centraal zenuwstelsel vaataandoeningen
- Embolieën en trombose

Synoniemen aandoening

ongesloten atriale septa, Patent Foramen Ovale

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Occlutech US LLC
Overige ondersteuning: industry

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Atriale septa, Patent foramen ovale, PFO-sluiting

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het percentage effectieve PFO-sluitingen, waarbij effectieve PFO-sluiting gedefinieerd wordt als ≤ 25 vastgestelde luchtbellen bij transthoracale echocardiografie met luchtcontrastmiddel tijdens het follow-upbezoek na 12 maanden.

Secundaire uitkomstmaten

Niet-fataal recidief-CVA in de periode tot en met het follow-upbezoek na 12 maanden, waarbij niet-fataal recidief-CVA gedefinieerd wordt als:

1. Acute focale neurologische uitval die verondersteld wordt het gevolg te zijn van focale ischemie en ofwel:
2. 24 uur of langer aanhoudt, ofwel korter dan 24 uur aanhoudt maar gepaard gaat met een nieuw, door middel van een MRI- of CT-scan gedocumenteerd herseninfarct

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De redenering voor het uitvoeren van dit onderzoek is dat de veiligheid en effectiviteit van PFO-sluiting om het risico op recidiverende ischemische beroerte te verminderen, is vastgesteld in twee prospectieve gerandomiseerde gecontroleerde klinische onderzoeken in vergelijking met alleen medische therapie. De Flex II PFO Occluder is qua ontwerp vergelijkbaar met de goedgekeurde occluders, daarom is een gerandomiseerde studie waarin het Flex II PFO Occluder-onderzoekshulpmiddel wordt vergeleken met goedgekeurde PFO-apparaten geschikt.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit klinische onderzoek is het beoordelen van de veiligheid en effectiviteit van de Flex II PFO Occluder bij de behandeling van proefpersonen van 18 jaar of ouder die een cryptogeen CVA hebben doorgemaakt als gevolg van een veronderstelde paradoxale embolie, vastgesteld door een neuroloog en cardioloog na beoordeling ter uitsluiting van bekende oorzaken van ischemische CVA's, en aanwezigheid van een PFO, vastgesteld door middel van echocardiografie.

Dit onderzoek vindt plaats om te onderzoeken of percutane PFO-sluiting met de Occlutech Flex II PFO Occluder non-inferieur is aan gebruik van de AMPLATZER* PFO Occluder en Gore® Cardioform Septal Occluder ten aanzien van sluiting van het PFO, preventie van recidief embolisch CVA, en hulpmiddel-/proceduregerelateerde ernstige ongewenste voorvallen.

Onderzoeksopzet

Het OCCLUFLEX-PFO-onderzoek is een mondiaal, gerandomiseerd, prospectief multicenteronderzoek waarbij de klinische uitkomsten van de Flex II PFO Occluder vergeleken worden met die van de standaardzorghulpmiddelen voor PFO-sluiting, waaronder de Amplatzer PFO Occluder en de Gore Cardioform PFO Occluder. Proefpersonen worden in een verhouding van 1:1 gerandomiseerd, binnen 5 werkdagen voorafgaand aan de implantatieprocedure.

De verwachte totale looptijd van het onderzoek bedraagt 5 jaar (60 maanden). Het klinische onderzoek wordt uitgevoerd in circa 60 onderzoekscentra in de VS, Canada en Europa.

Er worden maximaal 450 proefpersonen ingeschreven voor dit onderzoek.

De proefpersonen worden gedurende 12 maanden gevolgd ten behoeve van analyse van de uitkomstmaten, en daarna jaarlijks tot maximaal 5 jaar na de implantatie. Zodra de Premarket Approval Application wordt goedgekeurd, worden de proefpersonen opgenomen in een *post-approval*-onderzoek waaraan zij deelnemen tot maximaal 5 jaar na de implantatie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Bij het OCCLUFLEX-PFO-onderzoek worden de volgende onderzoekshulpmiddelen gebruikt: •

Flex II PFO Occluder • Occlutech Pistol Pusher-plaatsingssysteem Bij het onderzoek worden de volgende in de handel gebrachte hulpmiddelen en plaatsingssystemen gebruikt: • Amplatzer PFO Occluder • Amplatzer TorqVue-plaatsingssysteem • Gore Cardioform PFO Occluder en bijbehorend plaatsingssysteem • Cook-huls • Occlutech Delivery Set
Randomisatie zal 1:1 zijn en zal binnen 5 werkdagen voorafgaand aan de implementatie plaatsvinden.

Inschatting van belasting en risico

Hoewel de PFO-procedure risico's met zich meebrengt die verband houden met het onderzoekshulpmiddel en de vergelijkinghulpmiddelen, zijn er geen extra risico's die rechtstreeks verband houden met het onderzoek, aangezien alle hulpmiddelen (onderzoeks- en vergelijkingen) allemaal zijn goedgekeurd voor gebruik op de markt en zullen worden gebruikt binnen het beoogde doel. Risico's/bijwerkingen die verband houden met het onderzoekshulpmiddel en de vergelijkingsmiddelen worden vermeld in sectie 5 van het protocol.

Contactpersonen

Publiek

Occlutech US LLC

9325 Upland Lane North Suite 315
Maple Grove MN 55369
US

Wetenschappelijk

Occlutech US LLC

9325 Upland Lane North Suite 315
Maple Grove MN 55369
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)

Patiënten met een PFO en cryptogeen CVA:

- PFO wordt gedefinieerd als waarneming van microluchtbelletjes (tijdens transoesofageale echocardiografie) in het linkeratrium binnen drie hartcycli na de opacificatie van het rechteratrium in rust en/of bij de valsalvamanoeuvre.
- Cryptogeen CVA wordt gedefinieerd als een CVA met onbekende oorzaak.
- CVA wordt gedefinieerd als acute focale neurologische uitval die verondersteld wordt het gevolg te zijn van focale ischemie, en ofwel:
 - o symptomen die ≥ 24 uur aanhouden, ofwel
 - o symptomen die < 24 aanhouden in combinatie met MRI- of CT-bevindingen duidend op een nieuw, neuroanatomisch relevant, herseninfarct.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Algemeen:

- Een leeftijd < 18 jaar
- Een MI of instabiele angina pectoris in de voorgaande 6 maanden
- Mitralis- of aortaklepstenose of ernstige regurgitatie
- Een LVEF $< 35\%$
- Ongecontroleerde hypertensie of diabetes mellitus ondanks medicatiegebruik
- Een contra-indicatie voor gebruik van acetylsalicylzuur of clopidogrel
- Niet kunnen stoppen met antistolling
- Een in aanmerking komend CVA met een Modified Rankin Scale-score > 3
- Een anatomie waarbinnen het hulpmiddel intracardiale of vasculaire structuren zou hinderen
- Een levensverwachting < 2 jaar

Exclusie van patiënten met bekende oorzaken van ischemische CVA's:

- Atriumfibrilleren/atriumflutter (chronisch of intermitterend)
- Een linkerventrikelaneurysma, intracardiale trombus of tumor
- Een mitralis- of aortaklepvegetatie of -prothese
- Plaques in de aortaboog die > 4 mm uitsteken in het lumen
- Atherosclerose of arteriopathie van intra- of extracraniële vaten waarbij de diameter van de slagader die het geïnfarceerde gebied van bloed voorziet voor

>50% is vernauwd

- Een andere oorzaak van rechts-linksshunts (bijv. een ASD of een atriumseptum met meerdere gaatjes)
- Aanwezigheid van een toestand waarbij door hypercoagulabiliteit het risico op arteriële trombose is verhoogd (arteriële hypercoagulabele toestand):
 - o lupus anticoagulans,
 - o antilichamen tegen cardiolipine,
 - o hyperhomocysteinemie,
 - o aan kanker gerelateerde hypercoagulabiliteit.
- Een waarschijnlijk als gevolg van een intrinsieke afwijking in de kleine vaten opgetreden lacunair infarct als het kwalificerende voorval, gedefinieerd als een ischemisch CVA in het stroomgebied van één klein, diep penetrerend vat, bij een patiënt bij wie sprake is van een of meer van de volgende:
 - o een voorgeschiedenis van hypertensie (de eerste week na het CVA niet meegerekend)
 - o een voorgeschiedenis van diabetes mellitus
 - o een leeftijd ≥ 50 jaar
 - o een MRI- of CT-scan met leukoaraiose met aanwezigheid van meer dan symmetrische, goed gedefinieerde periventriculaire *caps*, of *bands* (een score >0 op de beoordelingsschaal van het European Task Force on Age-Related White Matter Changes)
- Arteriële dissectie als het kwalificerende voorval

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	09-08-2023
Aantal proefpersonen:	15

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Figulla® Flex II PFO Occluder

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 31-03-2023

Soort: Eerste indiening

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 06-06-2023

Soort: Amendement

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 28-11-2023

Soort: Amendement

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 18-07-2024

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
Ander register	05069558
CCMO	NL81852.078.22