

WATCHMAN FLX versus NOAC als bescherming tegen embolieën bij de behandeling van patiënten met non-valvulair atriumfibrilleren (CHAMPION-AF) S2437

Gepubliceerd: 15-02-2021 Laatste bijgewerkt: 08-04-2024

Het primaire doel van dit onderzoek is om te bepalen of de sluiting van het linkerhartoor met het WATCHMAN FLX-apparaat een aannemelijk alternatief is in plaats van orale anticoagulantia (NOAC's; non-vitamin K oral anticoagulants) bij patiënten...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON54473

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Champion-AF (2437)

Aandoening

- Overige aandoening
- Stollingsstoornissen en bloedingsdiathesen (excl. trombocytopenische)
- Hartritme stoornissen

Synoniemen aandoening

atriumfibrilleren

Aandoening

non-valvular atrial fibrillation

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Clinical Research Organisations

Overige ondersteuning: Boston Scientific

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: embolieën, linker hart oor, non-valvulair atriumfibrilleren, Verminderen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

WATCHMAN FLX is non inferior in het voorkomen van beroertes (inclusief ischemische en / of hemorragisch), cardiovasculair (CV) overlijden (inclusief hemorragische en/of onverklaarbare dood), en systemische embolie na 36 maanden.

Dit eindpunt wordt gedefinieerd als de Kaplan

Meier schatting van tijd tot eerste optreden van een beroerte (inclusief ischemisch en / of hemorragisch), alle CV overlijdens of systemische embolie bij 36 maanden.

WATCHMAN FLX is superior voor niet-procedurele bloeding (ISTH ernstige bloeding en klinisch relevante niet-ernstige bloeding) op 36 maanden. Dit eindpunt is gedefinieerd als de Kaplan Meier schatting van de tijd tot het eerste voorval van niet-procedurele ISTH grote bloeding of klinisch relevante niet-ernstige bloeden tot 36- maanden.

Secundaire uitkomstmaten

Het optreden van ISTH major bloeden bij 36 maanden. Er wordt de eerste keer gekeken naar NI bij 36 maanden en als dit goed is, wordt bij 60 maanden gekeken

of het apparaat goed geplaatst is.

Het optreden van cardiovasculaire (CV) overlijden, invaliderende beroerte, systemische embolie (SE), en niet-procedureel bloeding (ISTH major bloeding en klinisch relevant niet-ernstige bloeding) bij 36 maanden. Er wordt de eerste keer gekeken naar NI bij 36 maanden en als dit goed is, wordt bij 60 maanden gekeken of het apparaat goed geplaatst is.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

de WATCHMAN FLX is een apparaat welke is ontworpen om de embolisatie van trombi die zich in de LAA kan vormen, te voorkomen. De WATCHMAN FLX Device kan het optreden van ischemische beroerte en systemisch verminderen trombo-embolie bij patiënten met niet-valvulaire AF die op potentiële behandeling moeten worden behandeld trombusvorming. Het kan ook het risico op levensbedreigende bloedingen verminderen, zoals beroerte en daardoor een alternatieve voor orale antistolling met NOAC.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van dit onderzoek is om te bepalen of de sluiting van het linkerhartoor met het WATCHMAN FLX-apparaat een aannemelijk alternatief is in plaats van orale anticoagulantia (NOAC's; non-vitamin K oral anticoagulants) bij patiënten met non-valvulair atriumfibrilleren.

Onderzoeksopzet

Dit is een prospectief, gerandomiseerd, multicenter, wereldwijd onderzoek om te bepalen of de sluiting van het linkerhartoor met het WATCHMAN FLX-apparaat een aannemelijk alternatief is voor NOAC's bij patiënten met non-valvulair atriumfibrilleren.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten ondergaan een standaard behandeling

Inschatting van belasting en risico

Beide behandelingen worden momenteel toegepast.

Contactpersonen

Publiek

Clinical Research Organisations

Boston Scientific International SA Parc Val Saint-Quentin, Bâtiment H, 2 Rue René Caudron
Voisins le Bretonneux, 78960
FR

Wetenschappelijk

Clinical Research Organisations

Boston Scientific International SA Parc Val Saint-Quentin, Bâtiment H, 2 Rue René Caudron
Voisins le Bretonneux, 78960
FR

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (16-17 jaar)
Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

De proefpersoon heeft de wettelijk vereiste leeftijd om deel te nemen aan het

onderzoek volgens de wetgeving van zijn/haar land

2. De proefpersoon heeft gedocumenteerd non-valvulair atriumfibrilleren (d.w.z. atriumfibrilleren zonder matige of ernstige mitralisstenose of een kunstmatige hartklep)
3. De proefpersoon heeft een berekende CHA₂DS₂-VASc-score van 2 of hoger voor mannen en 3 of hoger voor vrouwen
4. De proefpersoon wordt geschikt geacht voor de in het protocol voorgeschreven farmacologische behandelingen van zowel de test- als de controlegroep

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. De proefpersoon heeft langdurige anticoagulatietherapie nodig andere redenen dan AF-gerelateerde risicobeperking voor beroertes, bijvoorbeeld door onderliggend lijden waarbij er sprake is van een verhoogde stollingsactiviteit (d.w.z. zelfs als het apparaat is geïmplant, zou de proefpersoon niet in aanmerking komen om de OAC's stop te zetten door andere medische aandoeningen waarvoor chronische OAC-therapie nodig is)
3. De proefpersoon heeft een contra-indicatie of is allergisch voor orale anticoagulatiemedicatie en/of aspirine
4. Er is chronische therapie met P2Y₁₂-bloedplaatjesremmers geïndiceerd voor de proefpersoon
5. De proefpersoon ondergaat binnen 30 dagen vóór of 60 dagen na de implantatie een (chirurgische) ingreep aan het hart of een andere ingreep (waaronder, maar niet beperkt tot: cardioversie, percutane coronaire interventie (PCI), ablatie van het hart, cataractoperatie, etc.)
6. De proefpersoon heeft een beroerte (door eender welke oorzaak: ischemisch of hemorragisch) of een transiënte ischemische aanval (TIA) gehad binnen 30 dagen vóór de randomisatie
7. De proefpersoon heeft binnen 30 dagen vóór de randomisatie een grote bloeding gehad volgens de definitie van de ISTH. Bestaande gerelateerde klinische behandelingen of geplande of mogelijke ingrepen om een bloeding/de oorzaak van een bloeding op te lossen zijn verdere exclusiecriteria, ongeacht het tijdstip van de bloeding
8. De proefpersoon heeft een actieve bloeding
9. De proefpersoon in de vruchtbare leeftijd is, en/ of is van plan te worden, zwanger tijdens de duur van het onderzoek.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	03-12-2021
Aantal proefpersonen:	3
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	In de handel verkrijgbare Watchman FLX
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-02-2021
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-10-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-05-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United

	(Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-07-2023
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	NL75294.100.20
Ander register	to be notified