

PROVE ACURATE neo2™ - post-market veiligheid en prestatiebewaking bij aortastenose

Gepubliceerd: 06-02-2024 Laatste bijgewerkt: 07-04-2024

Om de veiligheid, werkzaamheid en prestaties van de ACURATE neo2 aorta-bioprothese en ACURATE neo2 transfemoraal plaatsingssysteem verder te evalueren bij 2000 opeenvolgende patiënten met ernstige aortastenose volgens de VARC-3-criteria.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON56524

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PROVE

Aandoening

- Hartklepaandoeningen

Synoniemen aandoening

Ernstige vernauwing van de aortaklep

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leipzig University

Overige ondersteuning: BOSTON SCIENTIFIC INTERNATIONAL S.A.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Biologische hartklep, Ernstige aortastenose, TAVI, Veiligheid, werkzaamheid en apparaatprestaties

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Sterfte tot 12 maanden follow-up.

Secundaire uitkomstmaten

- Klinische eindpunten volgens VARC-3 op de respectievelijke tijdstippen:
mortaliteit, neurologische gebeurtenissen, myocardinfarct, heropname in het ziekenhuis, bloedingen en transfusies, vasculaire en toegangsgerelateerde complicaties, cardiale structurele complicaties, andere procedurele of klepgerelateerde complicaties, nieuwe geleidingsstoornis en aritmie, acuut nierletsel, disfunctie van de bioprotheseklep, klinisch significante kleptrombose, en door de patiënt gerapporteerde uitkomsten en gezondheidstoestand (Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire)
- Technisch succes bij het verlaten van behandelkamer (VARC-3)
- Apparaat succes na 30 dagen (VARC-3)
- Vroege veiligheid na 30 dagen (VARC-3)
- Klinische werkzaamheid na 12 maanden (VARC-3)
- Verandering van hemodynamische functie (effectief openingsgebied en gemiddelde transprothetische gradiënt) na de procedure bij ontslag uit het ziekenhuis, 30 dagen en 12 maanden
- Matige of ernstige verslechtering van de hemodynamische klep na 12 maanden
- Matige en ernstige prothese-patiënt mismatch bij ontslag uit het ziekenhuis

- Totale aortaregurgitatie na de procedure bij ontslag uit het ziekenhuis en na 12 maanden
- Bioprothetische klepfalen bij ontslag uit het ziekenhuis en na 12 maanden

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In de afgelopen twee decennia is TAVI een essentiële behandelingsoptie geworden voor patiënten met ernstige aortaklepstenose. Deze techniek behandelt aortastenose door de oorspronkelijke klep te verplaatsen en functioneel te vervangen door een bioprotheseklep die via een katheter wordt aangebracht. De ACURATE neo bioprothetische aortaklep is een van de vele transkatheter hartkleppen (THK) die beschikbaar zijn voor transfemorale TAVI. De belangrijkste kenmerken van deze zelfexpanderende THK zijn een supra-ringvormig ontwerp en pericardiale klepbladen van porcine oorsprong. Een ander kenmerk is een plaatsing van bovenaf, evenals drie stabilisatiebogen en een bovenste kroon.

Doel van het onderzoek

Om de veiligheid, werkzaamheid en prestaties van de ACURATE neo2 aorta-bioprothese en ACURATE neo2 transfemoraal plaatsingssysteem verder te evalueren bij 2000 opeenvolgende patiënten met ernstige aortastenose volgens de VARC-3-criteria.

Onderzoeksopzet

Eenarmige, multicenter, prospectieve, observationele studie met ingebedde deelonderzoeken.

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen risico's voor proefpersonen verbonden aan deelname aan het onderzoek en de belasting is minimaal voor proefpersonen bij deelname aan het onderzoek.

Contactpersonen

Publiek

Leipzig University

Ritterstr. 26
Leipzig 04109
DE

Wetenschappelijk

Leipzig University

Ritterstr. 26
Leipzig 04109
DE

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. Geplande transkatheterbehandeling van ernstige aortastenose met de ACURATE neo2 aorta-bioprotese en ACURATE neo2 transfemoraal plaatsingssysteem. 2. Leeftijd $\geq$ 18 jaar. 3. Schriftelijke geïnformeerde toestemming door patiënt en/of wettelijke vertegenwoordiger.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Als het onwaarschijnlijk is dat de patiënt de instructies van de onderzoeker

tijdens het onderzoek kan of wil opvolgen.

2. Patiënten die tijdelijk niet in staat zijn om schriftelijke geïnformeerde toestemming te geven.

3. Patiënten die op officieel of gerechtelijk bevel in een instelling zijn geplaatst.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 31-12-2023

Aantal proefpersonen: 50

Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: ACURATE neo2-aortaklep / transfemorale plaatsingssysteem

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 06-02-2024

Soort: Eerste indiening

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	NCT05539573
CCMO	NL83969.078.23