

European muLtlcentric Solo International Registry

Gepubliceerd: 10-01-2007 Laatste bijgewerkt: 20-05-2024

Evaluatie van pathologie en/of doodsoorzaak na 3 en 12 maanden follow-up bij patienten, waarbij een Freedom SOLO prothese is geïmplant.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Hartklepaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON30401

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ELISIR

Aandoening

- Hartklepaandoeningen
- Hart therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

ziekte van de hartklep

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sorin Biomedica Cardio s.r.l.

Overige ondersteuning: Sorin Group Nederland BV.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: biologische hartklep, Freedom Solo, registratie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Morbiditeit en mortaliteit 3 en 12 maanden na de hartklepvervangning

Secundaire uitkomstmaten

- NYHA klasse 3 en 12 maanden na de hartklepvervangning.
- echografische parameters (EOA, MPG, PPG) pre-operatief, 3 en 12 maanden na de hartklepvervangning
- inhechtijd van de Freedom SOLO klep

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een biologische hartklep ontwikkelen die dezelfde functie en structuur heeft als een gezonde aorta hartklep en makkelijk te implanteren is. Sorin denkt met de Freedom SOLO een biologische aorta hartklep te hebben die hier aan voldoet en daarnaast ook een grotere flow-opening te zien geeft waardoor er gunstigere drukverhoudingen in het hart en de aorta te zien zijn.

Doel van het onderzoek

Evaluatie van pathologie en/of doodsoorzaak na 3 en 12 maanden follow-up bij patiënten, waarbij een Freedom SOLO prothese is geïmplanteerd.

Onderzoeksopzet

Dit is een prospectieve multi-centre Europese klinische registratiestudie.

Inschatting van belasting en risico

The possible disadvantages and risks of taking part of this study are common to all patients undergoing aortic valve replacement.

It is hoped that replacing the narrowed or leaking aortic valve with a new artificial valve will improve the pumping action of the heart. It is not possible to say if it is better for the patient, but the information we get

from this registry may help us decide the best treatment in the future for patients with aortic valve disease

Contactpersonen

Publiek

Sorin Biomedica Cardio s.r.l.

Via Crescentino
Saluggia (VC) 13040
Italië

Wetenschappelijk

Sorin Biomedica Cardio s.r.l.

Via Crescentino
Saluggia (VC) 13040
Italië

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)

- * Mannelijke of vrouwelijke patienten, die 18 jaar of ouder zijn;
- * Patienten die schriftelijke toestemming hebben gegeven voor deelname aan de studie;
- * Patienten, waarbij de pre-operatieve evaluatie het vervangen van de natieve aortaklep

indiceert;

* Een bioprothese is het meest geschikte alternatief voor het vervangen van de dysfunctionele of aangetaste natieve aortaklep volgens de huidige medische richtlijnen voor klep selectie, zoals deze in het ziekenhuis gehanteerd worden.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * Patienten met ernstige systemische ziekten, die de reguliere controle visites zouden kunnen belemmeren of een levensverwachting korter dan de duur van de studie;
- * Patienten met een ejectie fractie < 30%;
- * Patienten met een autoimmuun ziekte betreffende het collageen;
- * Patienten met een afwijking in het calcium metabolisme;
- * Patienten met congenitale malformatie (bicuspide aortaklep);
- * Patienten met evidente coronair ostia en sinussen van Valsalva asymmetrie;
- * Patienten, die deelnemen aan andere wetenschappelijke medicijn- of device-onderzoek;
- * Patienten, die alcohol of drugs gebruiken of niet in staat zijn schriftelijke toestemming te verlenen;
- * Patienten, die HIV positief zijn;
- * Patienten met actieve endocarditis;
- * Patienten, waarbij een dubbele klepvervanging is geïndiceerd;
- * Patienten van wie bekend is dat zij niet therapietrouw zijn of waarvan verwacht wordt dat zij de studie voortijdig zullen verlaten;
- * Elk andere casus waarin de SOLO klep niet is geïndiceerd.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-07-2007

Aantal proefpersonen: 30
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 10-01-2007
Soort: Eerste indiening
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	NL14108.060.06