

De ATS 3F Enable™ aortaklep-bioprot hese pivotal studie

Gepubliceerd: 24-10-2008 Laatst bijgewerkt: 07-05-2024

Evaluatie van de effectiviteit en de veiligheid van de ATS 3f Enable TM aortaklep bioprothese bij een populatie van patiënten die een geïsoleerde aortaklep vervanging ondergaan met of zonder bijkomende cardiale ingrepen

Ethische beoordeling	Afgewezen
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Hartklepaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON32374

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ATS 3F Enable™ aortaklep-bioprot hese

Aandoening

- Hartklepaandoeningen
- Hart therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

aortaklepvervanging, hartklep prot hese

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: ATS Medical Inc.

Overige ondersteuning: ATS Medical Inc.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Aortaklep, Nitinol stent

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire effectiviteits eindpunten zullen worden bepaald door de New York Heart Association (NYHA) functionele classificatie door vergelijking van de baseline (pre-operatief) met elk post-operatieve bepaling.

Daarbij zullen deze NYHA functionele classificatie data worden vergeleken met de data van andere vergelijkbare kleppen (gestente bioprotheses) gepubliceerd in artikels.

De hemodynamische prestatie van de geïmplanteerde klep zal worden geëvalueerd bij elke postoperatieve onderzoek.

De primaire veiligheid eindpunten van de studie zijn: klep migratie, klep thrombose, klep gerelateerde thrombo-embolisatie, bloeding , paravalvulaire lekkage, endocarditis, hemolyse, structurele klep deterioratie, niet structurele dysfunctie, re-operatie, explantatie en overlijden (alle en klepgerelateerde)

Secundaire uitkomstmaten

De verlengde duur veiligheidseindpunten zullen twee maal worden vergeleken met de Objectieve Prestatie Criteria (OPC) gebeurtenissen, zoals het standaard is voor hart kunstklep studies.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

ATS Medical Inc. heeft een aortaklep bioprothese ontworpen (ATS 3f Enable TM Aortic Bioprosthesis), welke ontwikkeld is om de veiligheid van de patienten te verbeteren door de cardiopulmonair bypass - en de aortaklem tijd te reduceren tijdens chirurgie. Dit is mogelijk gemaakt door een verkorte tijd nodig voor de implantatie van de klep

Doel van het onderzoek

Evaluatie van de effectiviteit en de veiligheid van de ATS 3f Enable TM aortaklep bioprothese bij een populatie van patienten die een geïsoleerde aortaklep vervanging ondergaan met of zonder bijkomende cardiale ingrepen

Onderzoeksopzet

Een prospectief, niet gerandomiseerd , multi center studie, ontwikkeld voor evaluatie van de effectiviteit en de veiligheid van de device, gebruik makend van een gemeenschappelijk klinisch protocol

Onderzoeksproduct en/of interventie

De ATS 3f Enable TM Aortic Bioprosthesis is ontwikkeld voor aortaklep vervanging. De ENABLE bioprothese wordt steriel geleverd. Een polyacetal homopolymeer plooi is verbonden met de bioprothese en wordt gebruikt met de introductie systeem als hulp bij het plooiën en insertie van de bioprothese

Inschatting van belasting en risico

Algemene chirurgische risico's kunnen zijn maar zijn niet beperkt tot: anesthesie complicaties, medicijnen bijwerkingen, infectie-inflammatie dat kan leiden tot endocarditis, pijn of bloeding thv de incisie of de drain opening.

De primaire risico geassocieerd met hartkunstklep vervanging is falen van het herstel van de hartklep functie. Alle hartkunstklep implantaties brengen met zich risico's van serieuze complicaties en/of overlijden mee, gerelateerd aan onacceptabele hemodynamiek, duurzaamheid, klep thrombose, thrombo-embolie, bloeding, endocarditis, paravalvulair lek, hemolyse, klep overgroei, niet structurele dysfunctie, structureel klep deterioratie, re-operatie, explantatie, aritmie, hartfalen, angina, myocard infarct, herseninfarct en overlijden. Risico's kunnen ook de calcificatie van de kunstklep bladen en de transmissie van virussen bevatten.

Daarbij zijn de risico's die eventueel kunnen verbonden worden aan de ATS 3f Enable TM aortaklep bioprothese, klepmigratie (verplaatsing van de klep vanuit zijn oorspronkelijke positie), tilting, distorsie, stent falen (breuk of corrosie) of perforatie van de aorta door de stent.

De primaire voordeel is herstel en controle van de bloed doorstroming door vervanging van de aangetaste hartklep. Daarbij komt nog, daar de primaire implantatie van deze klep enkel is gelimiteerd aan een geleidingssteek, de implantatieduur korter zal zijn zodanig dat de blootstelling aan de nadelige effecten van een cardiopulmonair bypass (hart long machine) sterk gereduceerd zal zijn dan in vergelijking met een andere commercieel beschikbare aorta kunstklepprothese.

Contactpersonen

Publiek

ATS Medical Inc.

3905 Annapolis Ln., Ste.105
Plymouth, MN 55447
USA

Wetenschappelijk

ATS Medical Inc.

3905 Annapolis Ln., Ste.105
Plymouth, MN 55447
USA

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)

Pre-operatieve deelnamecriteria

1. De patiënt heeft een geïsoleerde aorta klepvervangings nodig met of zonder bijkomende procedures zoals coronaire bypass chirurgie (CABG) of een bijkomende klepreparatie. (de drie resterende kleppen mogen geen andere klepprothesen bevatten en moeten hun natieve weefsel nog bezitten).
2. De patiënt is geografisch stabiel en bereid om voor nacontroles naar de implantatie-instelling terug te komen.
3. De patiënt is voldoende geïnformeerd over de risico's en vereisten, en stemt toe in zijn/haar deelname aan het klinische onderzoek.
4. Als de patiënt van het vrouwelijk geslacht is en in haar vruchtbare jaren zit, dan heeft de patiënt binnen zeven (7) dagen vóór de chirurgische procedure een zwangerschapstest ondergaan met een negatief resultaat.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Pre-operatieve exclusiecriteria:

1. De patiënt heeft vervanging van twee of meer kleppen nodig.
 2. De patiënt is jonger dan 20 jaar.
 3. De patiënt heeft een niet-cardiale ernstige of progressieve ziekte, dat volgens de ervaring van de onderzoeker een onaanvaardbaar groter risico voor de patiënt met zich meebrengt, of resulteert in een levensverwachting van minder dan 24 maanden.
 4. De patiënt is verslaafd aan intraveneus drugsgebruik en/of alcohol.
 5. De patiënt presenteert zich met een actieve endocarditis of een andere systemische infectie.
 6. De patiënt heeft al eerder een klepvervangingsoperatie ondergaan, inclusief eerdere implantatie en vervolgens explantatie van de ATS 3F Enable* aortaklep bioprothese (model 6000) of plaatsing van een harde annuloplastiering in de mitraliskleppositie.
 7. De patiënt neemt deel aan bijkomende wetenschappelijke onderzoeken van onderzoeksproducten.
 8. De patiënt presenteert zich met dilatatie van de aorta ascendens, het Marfan-syndroom, het Ehlers-Danlos-syndroom, cystische media degeneratie, of andere aandoeningen waardoor de aorta ascendens qua geografie of fysiologie onregelmatig is, gezien via pre-operatieve beeldvorming.
 9. De patiënt heeft chronisch nierfalen. ;Pre-operatief exclusie criterium voor de techniek van een enkele geleidehechting
1. Elke patiënt met een vergroeide of niet-vergroeide bicuspidale klep of onregelmatige ringvormige geometrie zal worden uitgesloten als de onderzoeker besluit om de klep met hechtingen geheel op zijn plaats vast te zetten. ;Intra-operatieve exclusiecriteria:
1. De patiënt presenteert zich met abnormale localisatie van de coronaire ostia, dat niet zichtbaar was bij de pre-operatieve beeldvorming, en een risico vormt voor occlusie van een

of beide ostia bij implantatie van de onderzochte aortakleprothese.

2. De patiënt presenteert zich met dilatatie van de aorta ascendens, het Marfan-syndroom, het Ehlers-Danlos-syndroom, cystische media degeneratie, of andere aandoening waardoor de aorta ascendens qua geografie of fysiologie onregelmatig is, hetgeen niet gezien is bij de pre-operatieve beeldvorming.

3. De patiënt krijgt of vereist behandeling met een harde annuloplastiering in de mitraliskleppositie op het moment van de procedure.

4. De patiënt presenteert zich met een actieve endocarditis die pre-operatief niet gedetecteerd is.;Intra-operatieve exclusiecriteria voor de techniek van een enkele geleidehechting

1. De patiënt heeft een vergroeide of niet-vergroeide bicuspidale klep of onregelmatige ringvormige geometrie die niet gezien is in de pre-operatieve beeldvorming en de onderzoeker besluit om de klep met hechtingen geheel op zijn plaats vast te zetten. NB:Dit protocol staat de onderzoeker toe om het onderzochte aortakleprothese te implanteren met behulp van standaard klepplaatsing met hechtingen bij patiënten met een vergroeide of niet-vergroeide bicuspidale klep of onregelmatige ringvormige geometrie.

2. Na het toiletteren van de annulus, bepaalt de operend chirurg dat de patiënt een resterende verkalking heeft waardoor optimale passing van het onderzochte aortakleprothese onmogelijk is.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

Aantal proefpersonen: 30

Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: ATS 3F Enable™ aortaklep-bioprothese

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Afgewezen

Datum: 24-10-2008

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
Ander register	DE/CA25/00004193-00
CCMO	NL22067.100.08