

Edwards SAPIEN* Aortaklep Bioprothese Europese Outcome Registratie (Europese resultaten van de registratie naar de SAPIEN* aortabioprothese)

Gepubliceerd: 24-11-2008 Laatst bijgewerkt: 10-08-2024

Registratie naar de veiligheid en werkzaamheid van de commercieel verkrijgbare Edwards SAPIEN* klep voor de behandeling van ernstig degeneratieve aortastenose door verkalkte klepbladen

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

Samenvatting

ID

NL-OMON32862

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SOURCE REGISTRATIE

Aandoening

- Hartklepaandoeningen

Synoniemen aandoening

aorta klep stenose, hartklep verkalking

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Edwards Lifesciences Services GmbH

Overige ondersteuning: Edwards Lifesciences Services GmbH

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Edwards SAPIEN[®] Aortaklep Bioprothese, Efficientie, Outcome, Veiligheid

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Registratie naar de veiligheid en werkzaamheid van de commercieel verkrijgbare Edwards SAPIEN* klep voor de behandeling van ernstig degeneratieve aortastenose door verkalkte klepbladen

Secundaire uitkomstmaten

Verzamelen van resultaten van de registratie naar de veiligheid en werkzaamheid bij patiënten bij wie de commercieel verkrijgbare Edwards SAPIEN* klep voor de behandeling van ernstig degeneratieve aortastenose door verkalkte klepbladen werd geïmplantéerd, na 1 jaar

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De registratie is een onderdeel van het post marketing surveillance vereist door het keuringsinstituut (Notified Body). Om onze beperkte, in duur, CE markering van 1 jaar te verlengen moeten we deze registratie uitvoeren. Het keuringsinstituut is vooral geïnteresseerd in de 30 dagen mortaliteit

Doel van het onderzoek

Registratie naar de veiligheid en werkzaamheid van de commercieel verkrijgbare Edwards SAPIEN* klep voor de behandeling van ernstig degeneratieve aortastenose door verkalkte klepbladen

Onderzoeksopzet

een webbased, multi-center, Europees observatieregistratie

Inschatting van belasting en risico

niet van toepassing

Contactpersonen

Publiek

Edwards Lifesciences Services GmbH

Edisonstrasse 6
85716 Unterschleissheim
Germany

Wetenschappelijk

Edwards Lifesciences Services GmbH

Edisonstrasse 6
85716 Unterschleissheim
Germany

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)

- Symptomatische Aortaklep stenose (AVA <0.8cm²) die in aanmerking komt§ voor Aortaklep vervanging met een verhoogd operative mortaliteit

3 - Edwards SAPIEN* Aortaklep Bioprothese Europese Outcome Registratie (Europese re ... 1-06-2025

- Niet opereerbaar gedefinieert bij een van beide of beide scoringssystemen: Logistic Euroscore >20% of STS Risk Score >10

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Algemeen:

Niet valvulaire aorta klep stenose

Congenitale aortaklep stenose

Unicuspide of bicuspide aorta klep

niet gecalcificeerde verworven aorta klep stenose

bewezen intracardiale massa (trombus, vegetatie)

niet behandelde klinische significante CAD waarbij revascularisatie noodzakelijk is
ernstige coagulopathie

actieve bacteriële endocarditis of enige andere actieve infectie

AMI < 1 maand

Instabiele Angor

Recente long embolen

recent CVA < 6 maanden

patiënten die geen anticoagulatie therapie verdragen

HOCM

ernstige ventriculaire disfunctie (EF <20%); Trans apicaal:

Ernstige thorax deformatie; Trans femoraal:

significante atheromen in de A femoralis of A Iliaca

Ernstige tortuositeit van de femoro-ilacale vaten

Femoro-ilacale < 7 mm

bilaterale iliofemorale bypass

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 06-04-2009
Aantal proefpersonen: 10
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 24-11-2008
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

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	NL24051.058.08