

Klinisch onderzoek naar de Freedom SOLO stentloze hartklep

Gepubliceerd: 30-01-2009 Laatste bijgewerkt: 20-06-2024

Het aantonen van de veiligheid en effectiviteit van de Freedom SOLO- hartklep na vervanging van een kapotte of slecht functionerende aortaklep of aortaklep prothese. De veiligheid zal worden beoordeeld naar aanleiding van het aantal complicaties dat...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Hartklepaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON56813

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SOLO studie

Aandoening

- Hartklepaandoeningen

Synoniemen aandoening

lekkende aortaklep, stenose/insufficiëntie van aortaklep

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sorin Biomedica CRM SRL

Overige ondersteuning: Sorin Biomedica Cardio S.r.l.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: aortaklep insufficiëntie en stenose, effectiviteit, stentloze bioprothese, veiligheid

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Doelstellingen van het onderzoek is het aantonen of

- het complicatie- en het overlevingspercentage voor de SOLO- klep vergelijkbaar is met de gangbare historische controles die zijn vastgelegd als objectieve prestatiecriteria (*OPC*s*) en of deze overeenkomen met de in de literatuur gerapporteerde percentages voor andere stentloze bioprotheses en gestente pericardiale kleppen;
- de hemodynamische prestaties van de SOLO-klep vergeleken kunnen worden met de in de literatuur beschreven prestaties voor andere stentloze aorta-bioprotheses en gestente pericardiale kleppen; en
- een klinisch significante verbetering in de algemene conditie van de patiënt optreedt, door de pre- operatieve en postoperatieve functionele classificaties van NYHA met elkaar te vergelijken.

Uitkomstmaten veiligheid:

De veiligheid van de SOLO hartklep zal worden beoordeeld, gebaseerd op van tevoren vastgestelde gebeurtenissen waarvan bekend is dat deze kunnen optreden bij vervanging van de hartklep. Morbiditeit en eventuele relatie met de hartklep prothese zal worden bepaald volgens specifieke richtlijnen opgesteld voor rapportage van morbiditeit en mortaliteit na een klep operatie.

Uitkomstmaten effectiviteit:

De effectiviteit van de SOLO hartklep zal worden bepaald door evaluatie van de klepfunctie. Dit gebeurt aan de hand van de hemodynamische resultaten en NYHA classificatie voor wat betreft verbetering van de conditie van de patiënt.

Secundaire uitkomstmaten

niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De Freedom SOLO hartklep prothese is een stentloze bioprothese gefabriceerd uit runder pericard, gestabiliseerd door middel van een glutaraldehyde behandeling. De SOLO hartklep wordt sinds 1990 gebruikt in de kliniek en heeft bewezen voldoende duurzaam te zijn vergeleken met andere prothesen. De SOLO hartklep is ontworpen om via een subcoronaire techniek geïmplant te worden waarbij gebruik wordt gemaakt van een enkele hechtingstechniek om de implantatie tijd te verkorten.

Doel van het onderzoek

Het aantonen van de veiligheid en effectiviteit van de Freedom SOLO- hartklep na vervanging van een kapotte of slecht functionerende aortaklep of aortaklep prothese. De veiligheid zal worden beoordeeld naar aanleiding van het aantal complicaties dat optreedt en het overlevingspercentage (survival rate). De effectiviteit zal worden bepaald naar aanleiding van echocardiografie en de algehele verbetering van de conditie van de patient zal worden beoordeeld. De resultaten van dit onderzoek zullen worden gebruikt om het product in de Verenigde staten en andere niet-Europese markten te registreren.

Onderzoeksopzet

De SOLO studie is een prospectieve, niet-gerandomiseerd klinisch onderzoek in meerdere centra.

Minimaal 300 patiënten (tenminste 30 patiënten in elk van de 8 centra) zullen minimaal 1 jaar na implantatie gevolgd worden. Indien noodzakelijk zullen meer patiënten geïmplant te worden en gevolgd worden totdat de vereiste ervaring met 800 klepjaren is verkregen. Patiënten zullen op verschillende momenten geëvalueerd worden:

- vóór implantatie
- tijdens implantatie

- in de vroege postoperatieve periode (ten tijde van het ontslag uit het ziekenhuis of postoperatief binnen 30 dagen),
- in de late postoperatieve periode (postoperatief tussen 3 en 6 maanden),
- na 1 jaar (postoperatief tussen 11 en 13 maanden), en
- jaarlijks tot de voltooiing van de studie.

Tijdens elke visite zal een trans-thoracaal echocardiogram (TTE) worden gemaakt, lichamelijk onderzoek (incl. NYHA classificatie) worden uitgevoerd en bloedmonsters worden afgenomen. Het trans-oesofagaal echocardiogram (TEE) zal alleen tijdens de implantatie worden gemaakt.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Naast de operatie waarbij de hartklep wordt vervangen (standaard behandeling) zal tijdens elke visite een trans-thoracaal echocardiogram (TTE) worden gemaakt, lichamelijk onderzoek (incl. NYHA classificatie) worden uitgevoerd en bloedmonsters worden afgenomen. Het trans-oesofagaal echocardiogram (TEE) zal alleen tijdens de implantatie worden gemaakt.

Inschatting van belasting en risico

Het grootste voordeel van de implantatie van de bioprothese is de algehele verbetering van de conditie van de patiënt als gevolg van een verbeterde hartklep functie. Het is niet te verwachten dat de risico's en ongemakken geassocieerd met het gebruik van de SOLO klep, frequenter en ernstiger zijn dan die gerapporteerd bij andere bioprothetische kleppen. Risico's zullen worden beperkt door alleen die patiënten te selecteren die kandidaat zijn voor implantatie van een bioprothese.

Contactpersonen

Publiek

Sorin Biomedica CRM SRL

Via Crescentino s.n.
13040 Saluggia VC
IT

Wetenschappelijk

Sorin Biomedica CRM SRL

Via Crescentino s.n.
13040 Saluggia VC
IT

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)

Patienten waarbij pre-operatieve evaluatie aantoont dat de patient in aanmerking komt voor vervanging van eigen aortaklep of vervanging van eerder geplaatste aortaklep prothese. Elke patient die in aanmerking komt voor vervanging van de aortaklep door een biologische prothese zou in de studie ingesloten moeten worden, ook in het geval er tegelijkertijd een klep hertsel operatie, bypass operatie of andere procedures uitgevoerd moeten worden. De patient is voor tenminste meer dan een jaar na de operatie beschikbaar voor vervolgbezoeken

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patient heeft een al een prothese van de tricuspidaal-, pulmonalis of mitralisklep.

Patient moet een dubbele of drie-voudige klep vervanging ondergaan.

Patient heeft tijdens deze studie een SOLO hartklep geïmplanteerd gekregen die vervangen moet worden.

Patient heeft een ernstige of progressieve niet-cardiale ziekte waardoor de onderzoeker verwacht dat dit zal leiden tot een levensverwachting van minder dan 1 jaar of dat de implantatie van het hulpmiddel een onacceptabel risico voor de patient oplevert.

Patienten met een aangeboren bicuspidale aortaklep

Patienten met actieve endocarditis.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 18-02-2009

Aantal proefpersonen: 150

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Freedom SOLO stentloze hartklep

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 30-01-2009

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

CCMO

ID

NL26017.060.08