

Een studie over Percutane Linkerventrikel Hervorming van het Mitralisklep Apparaat om de Functionele Mitrale Regurgitatie te verminderen en de LV functie te verbeteren met behulp van het Accucinch Systeem.

Gepubliceerd: 23-03-2012 Laatste bijgewerkt: 01-05-2024

De doelstelling van deze studie is om de veiligheid, uitvoerbaarheid en mogelijke effectiviteit van het gebruik van het GDS Accucinch systeem met als doel de vermindering van mitralisregurgitatie.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON39112

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

LV Restore Studie

Aandoening

- Hartklepaandoeningen

Synoniemen aandoening

functionele mitrale regurgitatie, hartfalen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Guided Delivery Systems, Inc.

Overige ondersteuning: Guided Delivery Systems;Inc.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Accucinch systeem, functionele mitrale regurgitatie, hartfalen, mitraalklep

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Veiligheid: veiligheid over 30 dagen weergegeven door middel van het aantal en de ernst van MACCE (major adverse cardiac and cardiovascular events) - ernstige cardiale en cardiovasculaire voorvallen en ernstige voorvallen toe te schrijven aan het gebruikte device en de procedure (device and procedure related major adverse events MAE).

Secundaire uitkomstmaten

Effectiviteit gemeten door middel van een of meerdere van volgende maatstaven:

- acute vermindering in MR en vermindering op 30 dagen en 6 maand na behandeling, gemeten door middel van echocardiographie
- bewijs van linkerventrikel omkeerbare modellering tijdens follow-up, gemeten door middel van echocardiographie

Verbetering in symptomen (NYHA, 6 minuten wandeltest en/of levenskwaliteitsvragenlijst)

uitvoerbaarheid: mogelijkheid om toegang te krijgen tot de subannulaire groeve van de mitralisklep, het ontplooien van de vestigingsankers, het remodeleren

van het mitralissysteem, het ontplooien van de sluiting (lock) en het afsnijden van de cinch kabel.

Veiligheid: MAE tot 6 maand

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Mitralisregurgitatie (MR) is een abnormale terugstroom van het bloed van de linkerhartkamer naar de linkerboezem tijdens een hartslag. Mitralisregurgitatie leidt ertoe dat het hart extra belast wordt, omdat de linkerhartkamer meer bloed per hartslag moet pompen om de normale hoeveelheid bloed in het lichaam in stand te kunnen houden.

Bij functionele mitralinsufficiëntie zijn de slissen van de mitralklep nog gezon en niet de oorzaak van de insufficiëntie, maar wordt de regurgitatie gewoonlijk veroorzaakt door een vergroot hart ten gevolge van eerdere beschadiging van het hart zoals een hartaanval of een aandoening van de hartspier. De spier om de mitralisklep zit, kan ook vergroot of uitgerekt zijn waardoor de kleine spieren die de slissen van de mitralisklep verankeren, worden verdrongen, hetgeen tot terugstroming van bloed kan leiden.

Er zijn voor deze aandoening slechts een beperkt aantal behandelingsopties. Hoewel geneesmiddelen de symptomen kunnen verbeteren, is niet aangetoond dat ze de overleving verbeteren. De mitralisklep kan chirurgisch worden vervangen of gerepareerd, maar dit is een zeer invasieve behandeling (hartchirurgie) waaraan heel wat risico's verbonden zijn.

Het accucinch systeem is bedoeld om op een interventionele manier de geometrie van het mitraalkleppensysteem door middel van het plaatsen van een soort 'kabeltje' met ankers in de subannulaire groeve te veranderen en zo mitralisregurgitatie te verminderen.

Doel van het onderzoek

De doelstelling van deze studie is om de veiligheid, uitvoerbaarheid en mogelijke effectiviteit van het gebruik van het GDS Accucinch systeem met als doel de vermindering van mitralisregurgitatie.

Onderzoeksopzet

Een prospectieve, single-arm studie dat in tot 25 studiecentra zal uitgevoerd worden in Canada en andere landen.

De patiënten zullen uitvoerige screening ondergaan in samenwerking met de sponsor van het project waarna het accucinch systeem geïmplant wordt. Patiënten worden na de procedure opvolgd op volgende tijdstippen: juist voor ontslag uit het ziekenhuis, na 1, 3, 6 en 12 maanden na de behandeling.

Een studie design overzicht is weergegeven in het protocol op pagina 13 (flow chart)

Onderzoeksproduct en/of interventie

De implantatie van het Accucinch Systeem omvat toegang tot de bloedbaan via de femorale slagader, het leiden van katheters naar het hart, retrograde passage van de aortaklep en het verkrijgen van toegang tot de mitralisklep subannulaire groef. Positionering in de mitralisklep subannulaire groef gebeurt met een gespecialiseerde Guiding Katheter die volgende apparaten ter plaatse brengt. Een voerdraad wordt door de Guiding Katheter geleid en omringt de groef. Zodra de voerdraad geplaatst is, wordt een gespecialiseerde sheath over de draad en in de groef geleid. Dit zorgt voor begeleiding en ondersteuning voor gespecialiseerde Delivery Katheters gericht op het myocard om een reeks van ankers vast te zetten in de achterste wand van de linker ventrikel, de mitralisklep commissuur-commissuur boog benaderend. Alle ankers die als niet-vastzittend aan het myocard geïdentificeerd worden, worden verwijderd met behulp van de Anchor Retrieval Katheter. De ankers zijn verschuifbaar, aangesloten via een sterk Cinching Kabel. De Cinching Kabel is verankerd aan het eerste (distale) anker, en loopt door oogjes van de secundaire ankers. Na plaatsing van het laatste anker wordt spanning toegepast op de Cinching kabel, waardoor de ankers dicht bij elkaar komen, bijgevolg met het verminderen van de omtrek en de septum-laterale afmetingen van het mitralisklep apparaat. Dit op zijn beurt, zal naar verwachting leiden tot verminderde mitralisinsufficiëntie. Een Lock wordt vervolgens aan de Cinching Kabel geplaatst om de spanning te behouden. Tot slot wordt het teveel aan Cinching Kabel dicht bij het >>slot afgesneden door een Cutting tool ingebracht via de Guide Katheter.

Inschatting van belasting en risico

De risico's verbonden aan de plaatsing van het Accucinch systeem zijn vergelijkbaar met de risico's die gepaard gaan met een traditionele procedure om kleppen te behandelen. Dit houdt risico's in verbonden met algemene anesthesie, cardiopulmonaire bypass, sternotomie of thoractomie en een langdurige behandeling met anticoagulanten.

Daarenboven bestaat er het risico op falen van de kleppenbehandeling of vervanging van de klep waardoor een re-operatie nodig kan zijn. De risico's verbonden met zo'n re-operatie zijn groter dan bij een initiële operatie voor behandeling of vervanging van de klep.

De additionele belasting voor de patiënt bestaan uit de follow-up onderzoeken op 1, 3, 6 en 12 maanden met anamnese, ECG, vragenlijst, 6-minuten wandeltest,

echocardiographie, opvragen van medicatie en ongewenste voorvallen.

Contactpersonen

Publiek

Guided Delivery Systems, Inc.

Calle de Luna 2355
Santa Clara CA 95054
US

Wetenschappelijk

Guided Delivery Systems, Inc.

Calle de Luna 2355
Santa Clara CA 95054
US

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. Leeftijd $\geq$ 18 jaar
2. Patiënten met klinisch significante mitrale regurgitatie (MR 2+ en meer)
3. Ejectie fractie $\geq$ 25 %
4. Stabiel cardiaal medisch regime voor hartfalen sinds minstens 1 maand

5. Stabiele NYHA classificatie sinds minstens 1 maand
6. Patient is geschikt voor cardiale operatie
7. Patient werd geïnformeerd over de aard van de studie, stemt toe met de voorzieningen en heeft geschreven informed consent ingevuld

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Myocardinfarct tijdens 90 dagen voor de geplande behandeling met het apparaat
2. Eerdere chirurgische, transcatheter of percutane mitrale klep interventie
3. Eender welke interventie voor hart-en vaatziekten tijdens de laatste 30 dagen voor de behandeling, of ongerevasculariseerde multi-vaat hartziekte
4. Hemodynamische instabiliteit of de nood aan een dringende operatie
5. Niet-ambulante NYHA klasse IV symptomen van hartfalen of patiënten die nood hebben aan IV inotrope ondersteuning
6. Patiënten waarbij geen toereikende kwaliteit van echocardiografie (TTE en TTE) verkregen kan worden
7. Echocardiografie bewijs van primaire mitrale klep ziekte die MR of MS veroorzaakt
8. Bewijs van mitrale klep stenose met een geschat klepgebied van minder dan 3.0 cm²
9. Mitrale klep prothese of pathologie die een adequate functie van het GDS Accucinch systeem zou verhinderen
10. Geschatte GFR van < 30ml/min/1.73m²
11. Erger dan milde mitrale annulaire calcificatie opgemerkt door fluoroscopie
12. Aanwezigheid van aortaklep prothese
13. Matige tot ernstige aortaklep stenose of calcificatie opgemerkt door echocardiografie of fluoroscopie
14. Ernstige aortaboog calcificatie of mobiele aorta atheroma opgemerkt door echocardiografie of fluoroscopie
15. Actieve bacteriële endocarditis
16. Geschiedenis van bloeding diathesis of coagulopathie
17. Geschiedenis van beroerte tijdens de 6 laatste maanden
18. Patiënten waarbij anticoagulatie een contra-indicatie is
19. Elk klinisch bewijs dat volgens de investigator bij de patient een groter risico veroorzaakt bij plaatsing van het apparaat
20. Medische conditie met een levensverwachting van minder dan 12 maanden
21. Momenteel deelnemend aan een onderzoek
22. Co-morbide condities die bij de patient een onaanvaardbaar chirurgisch risico veroorzaken (vb. ernstige chronische obstructieve longziekte, leverfalen, immunologische abnormaliteiten, en hematologische abnormaliteiten)
23. Patiënten met indicatie voor gelijktijdige operatie zoals coronaire bypass operatie (CABG), aortaklep reconstructie of vervanging, tricuspidaal herstel of vervanging, linker ventrikel remodeling operatie en congenitaal herstel
24. Enige cardiale resynchronisatie therapie tijdens de laatste 3 maanden voor de behandeling
25. Patiënten die hoge doses steroïden of immunosuppressieve therapie nemen

26. Vrouwen die zwanger zijn, of vruchtbaar zijn of zingend
27. Patienten die niet in staat zijn of zich niet willen houden aan het follow-up schema en de eisen

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	26-02-2013
Aantal proefpersonen:	10
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Accucinch Systeem
Registratie:	Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-03-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-06-2012
Soort:	Amendement

Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-10-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-02-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-06-2013
Soort:	Amendement
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	NL38146.100.11