

Een klinisch onderzoek naar het CardiAQ* transkatheter mitralisklepimplantatie- (TMVI) systeem (transapicaal plaatsingssysteem)

Gepubliceerd: 01-06-2015 Laatste bijgewerkt: 14-04-2024

Het primaire doel van het onderzoek is veiligheids- en prestatiegegevens te produceren voor het CardiAQ* transkatheter mitralisklepimplantatie (TMVI)-systeem met het transapicale plaatsingssysteem.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON41986

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CardiAQ TMVI systeem

Aandoening

- Hartklepaandoeningen

Synoniemen aandoening

lekkende hartklep, mitralisklepregurgitatie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: CardiAQ Valve Technologies, Inc.

Overige ondersteuning: CardiAQ

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: lekken, mitralis klep, transkatheter, vervanging

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt is het percentage patiënten met een samengesteld ernstig voorval (MAE) na 30 dagen voor de volgende voorvallen: cardiovasculaire mortaliteit, myocardinfarct, invaliderende beroerte en conversie naar een chirurgische ingreep conform de VARC-definities.

Secundaire uitkomstmaten

Veiligheidseindpunten

- * Geen samengesteld MAE na drie (3), zes (6) en twaalf (12) maanden

- * Afzonderlijke percentages na 30 dagen voor de volgende voorvallen:

cardiovasculaire mortaliteit, aan procedure gerelateerd overlijden,

niet-cardiovasculaire mortaliteit, myocardinfarct, invaliderende beroerte,

niet-invaliderende beroerte, transiënte ischemische aanval (TIA), conversie

naar chirurgische ingreep, levensbedreigende, grote en kleine bloeding, acuut

nierletsel in stadium 1-3, grote en kleine vasculaire complicaties volgens de

VARC-definities

- * Aantal voorvallen en het percentage patiënten voor alle afzonderlijke

bijwerkingen die gerelateerd zijn aan het systeem of de procedure na 30 dagen,

drie (3), zes (6) en twaalf (12) maanden

Hemodynamische werkzaamheid

Hemodynamische verbetering na 30 dagen drie (3), zes (6) en twaalf (12) maanden

ten opzichte van baseline. De bioprothese wordt met behulp van

echocardiografie geëvalueerd op vermindering van de mitralisregurgitatie met kwantitatieve maten (bijv. PISA, breedte vena contracta, EROA, regurgitatievolume en -fractie), evenals met betrekking tot de algemene MR-graad.

Verbetering in de functie

Functionele verbeteringen na 30 dagen, drie (3), zes (6) en twaalf (12) maanden ten opzichte van baseline op de New York Heart Association (NYHA)-classificatie, inspanningstolerantie (looptest van zes minuten) en evaluatie van de kwaliteit van leven (Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire).

Acuut succes van het hulpmiddel/de procedure

Acuut succes van het hulpmiddel/de procedure wordt gedefinieerd als voldaan aan alle volgende criteria: geslaagde transapicale toegang, geslaagde afgifte en plaatsing van de bioprothese en terughalen van de katheter, juiste positionering van de bioprothese op de juiste anatomische locatie voor een MR-graad van 2+ of lager na de implantatieprocedure, geen klinisch significante LVOT-obstructie (drukgradiënt ≥ 20 mmHg) en geen bloeding waarvoor opnieuw in de apex moet worden ingegrepen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De zorgstandaard voor mitraliskleppervanging is een openhartoperatie. Een openhartoperatie kan echter ernstige risico's met zich meebrengen voor patiënten die ouder zijn, nog een andere hartaandoening hebben of in het algemeen met gezondheidsproblemen kampen.

CardiaQ Valve Technologies, Inc. heeft het CardiaQ TMVI-systeem ontwikkeld om de mitralisklep te vervangen zonder dat de patiënt een openhartoperatie hoeft te ondergaan. In plaats daarvan wordt de CardiaQ-klep geïmplantéerd gedurende een ingreep die transkatheter mitralisklepimplantatie (TMVI) heet.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van het onderzoek is veiligheids- en prestatiegegevens te produceren voor het CardiaQ* transkatheter mitralisklepimplantatie (TMVI)-systeem met het transapicale plaatsingssysteem.

Onderzoeksopzet

Klinisch veiligheids- en prestatieonderzoek - multicenter, prospectief, niet-gerandomiseerd onderzoek met één onderzoeksgroep zonder gelijktijdige of historische controlegroep

Onderzoeksproduct en/of interventie

CardiaQ> transkatheter mitralisklepimplantatie

Inschatting van belasting en risico

Omdat het CardiaQ TMVI-systeem een experimenteel hulpmiddel is, kunnen er aanvullende risico's of bijwerkingen zijn, die op dit moment onbekend zijn. Mogelijke eindresultaten van deze risico's en bijwerkingen kunnen onder meer een nieuwe operatie, chirurgische verwijdering van het hulpmiddel, permanente invaliditeit of overlijden zijn.

De informatie die in dit onderzoek wordt opgedaan kan andere patiënten mogelijk ten goede komen die dezelfde medische gesteldheid hebben als de deelnemende patiënt. Het is mogelijk dat het verzamelen van de informatie over de werking en veiligheid van het hulpmiddel het mogelijk zal maken onvoorzienbare problemen vroegtijdig op te sporen.

De CardiaQ-klep biedt mogelijk een of meer van deze voordelen:

- * mitralisklepvervanging zonder openhartoperatie
- * vermindering of opheffing van mitralisklep lekkage waardoor de bloedstroom door uw hart verbetert
- * betere kwaliteit van leven door vermindering van sommige van uw lichamelijke beperkingen
- * minder ongemak of vermoeidheid tijdens het uitvoeren van bepaalde lichamelijke activiteiten

Contactpersonen

Publiek

CardiaQ® Valve Technologies, Inc.

2 Jenner, Suite 100 2
Irvine CA 92618
US

Wetenschappelijk

CardiaQ® Valve Technologies, Inc.

2 Jenner, Suite 100 2
Irvine CA 92618
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)

Algemeen

1. * 65 jaar.
2. Bereid en in staat aan alle vereiste follow-up evaluaties en beoordelingen te voldoen.
3. De patiënt of gemachtigde vertegenwoordiger heeft het formulier voor geïnformeerde toestemming gelezen, stemt ermee in om aan de vereisten te voldoen en heeft het formulier voor geïnformeerde toestemming om aan het onderzoek deel te nemen, ondertekend.

Hartfalenstatus

4. Classificatie volgens de New York Heart Association * III

5. Linksventriculaire ejectiefractie * 30%.
 6. Mitralisregurgitatie (MR) * graad 3+ (matig/ernstig of ernstig) volgens de AHA/ACC 2014 richtlijnen voor de behandeling van patiënten met hartklepziekte (Management of Patients with Valvular Heart Disease) (zoals gepubliceerd in Circulation maart 3, 2014).
 7. STS-mortaliteitscore * 8% of door een hartchirurg vastgesteld hoog of extreem chirurgisch risico.
 8. Hemodynamisch stabiel tijdens het gebruik van medicatie voor hartfalen gedurende ten minste 30 dagen voorafgaand aan de procedure.
- Anatomisch
9. Hoogte linkeratrium * 4 cm.
 10. Diameter linksventriculaire eindsystole (LVESD) * 6 cm.
 11. De grote diameter van de mitralisklepring (enkele as) valt binnen het bereik van 36-39,5 mm.
 12. De onderzoeker acht het onwaarschijnlijk dat de hoek tussen de as van de mitralisklep en de as van de aortaklep geobstrueerd is.
 13. Geschikte linksventriculaire anatomie voor toegang met het plaatsingssysteem volgens het medisch oordeel van de onderzoeker.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Algemeen

1. Huidige deelname aan een onderzoek naar een ander onderzoeksgeneesmiddel of hulpmiddel.
2. Noodzaak voor acute of urgente chirurgische ingreep, om welke reden dan ook.
3. Aandoening die naar het oordeel van de onderzoeker de deelname van de patiënt zou kunnen hinderen, de onderzoeksresultaten in de war zou kunnen brengen of de naleving zou kunnen belemmeren.

Anatomisch

4. Geen ondersteuning door de chordae van de mitralisklep (d.w.z. ruptuur van papillairspier of secundaire chordae).
5. Ernstige calcificatie van enig deel van de mitralisklep, waaronder een of beide mitralisslippen.
6. Myocardinfarct in de afgelopen 6 weken.
7. Intracardiale trombus, massa of woekering.
8. Noodzaak voor vervanging van eigen aorta- of pulmonale klep.

Bestaande comorbiditeiten

9. Eerder chirurgisch of transkatheterherstel (met uitzondering van ballonvalvuloplastiek) of vervanging van de mitralisklep.
10. Reeds bestaande mechanische prothetische klep in de aortale positie.
11. Voorgeschiedenis van harttransplantatie.
12. Voorgeschiedenis van longembolie.
13. Klinisch significante, onbehandelde aandoening van de kransslagader.
14. Percutane coronaire interventie in de afgelopen 30 dagen.
15. Contra-indicatie voor transoesofageale echocardiografie (TEE).

16. Actieve endocarditis of reumatische hartziekte in de afgelopen 3 maanden.
17. Refractaire instabiele angina.
18. Significant cerebrovasculair voorval in de afgelopen 3 maanden.
19. Atriumfibrilleren met ongecontroleerde hartslag (> 100 bpm).
20. Hemodynamische instabiliteit (systolische druk < 90 mmHg zonder afterloadreductie, cardiogene shock of noodzaak voor ondersteuning met inotropica of een intra-aortale ballonpomp).
21. Niet-behandelbare overgevoeligheid of contra-indicatie voor:
 - * aspirine en clopidogrel en ticlopidine OF
 - * heparine en bivalirudine OF
 - * warfarine, nitinollegeringen (nikkel en titanium), contrastmiddelen, glutaaraldehyde of bovien weefsel.
22. Hemorragische diathese of coagulopathie of weigering van de patiënt een bloedtransfusie te ondergaan.
23. Actieve maagzweer of GI-bloeding.
24. Ernstige pulmonale hypertensie (> 55 mmHg) en ernstige COPD ($FEV_1/FVC < 70\%$ en $FEV_1 < 50\%$ van het voorspelde FEV_1).
25. Ernstige rechtsventriculaire systolische disfunctie.
26. Ernstige tricuspidale klepregurgitatie (graad 4+).
27. Longfunctie $FEV_1 (< 750$ ml).
28. Patiënt heeft ernstige nierziekte met
 - * creatininespiegel $> 194 \mu\text{mol}$ (2,2 mg/dl) OF
 - * eGFR < 30 ml/min.
29. leverziekte, levercirrose of significant abnormale resultaten op leverfunctietest.
30. Significante, niet-gecorrigeerde endocriene deficiëntie.
31. Comorbide aandoening(en) die de levensverwachting, naar de mening van de onderzoeker, beperkt/beperken tot < 12 maanden.
32. Actieve infecties die met antibiotica moeten worden behandeld (in geval van een tijdelijke ziekte mogen patiënten 2 weken nadat het gebruik van de antibiotica is gestopt, worden ingeschreven). Vóór de behandeling moet de patiënt vrij zijn van infecties. Eventueel noodzakelijk tandheelkundig werk moet ten minste 3 weken vóór de behandeling zijn afgerond.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 16-11-2015
Aantal proefpersonen: 45
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: het CardiAQ[®] transkatheter mitralisklepimplantatie- (TMVI) systeem (transapicaal plaatsingssysteem)
Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 01-06-2015
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	NL52340.078.15