

MERIT-onderzoek - 'First in man'-onderzoek naar percutane mitralisklepreparatie met de Mistral

Gepubliceerd: 01-07-2015 Laatst bijgewerkt: 16-04-2024

Het onderzoek is opgezet voor het klinisch aantonen van de acute veiligheid van het hulpmiddel (primair eindpunt) alsmede de beoordeling van de veiligheid en werkzaamheid door follow-up op langere termijn (secundair eindpunt). De belangrijkste...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON42740

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MERIT-FIM

Aandoening

- Hartklepaandoeningen

Synoniemen aandoening

hartklep aandoening, mitralisklepinsufficiëntie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Mitralix Ltd.

Overige ondersteuning: Industrie: Mitralix Ltd.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: functionele mitralisklepinsufficiëntie, hoogrisicopatiënten voor chirurgie, Mitralix, percutane transkatheter-hartklepreparatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire eindpunten:

* Veiligheid: Acute veiligheid. Percentage ernstige ongewenste voorvallen die verband houden met het hulpmiddel waaronder aan het hulpmiddel gerelateerde mortaliteit, beroerte, myocardinfarct, harttamponnade, chirurgie wegens mislukte percutane reparatie en niet-electieve cardiovasculaire chirurgie ter behandeling van een ongewenst voorval. Bij ontslag en na 30 dagen.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire eindpunten:

* Veiligheid: Veiligheid na 3 en 6 maanden. Percentage ernstige ongewenste voorvallen die verband houden met het hulpmiddel na 3 en 6 maanden.

* Werkzaamheid: Afname van de mitralisklepinsufficiëntie na de ingreep, bij ontslag en na 30 dagen, 3 maanden en 6 maanden.

* Verbetering wat betreft NYHA-klasse en 6-minuten-looptest na 30 dagen, 3 maanden en 6 maanden.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Mitralisklepregurgitatie is de meest voorkomende hartklepaandoening die miljoenen mensen in Europa treft. Symptomen van mitralisklepregurgitatie gaan geassocieerd met hartfalen en symptomen van een lage cardiale output. De

beschikbare medicatie is suboptimaal en voor de meeste symptomatische patiënten is een chirurgische ingreep de beste oplossing. De huidige richtlijnen verkiezen chirurgische reparatie boven een klepvervanging, vanwege gunstigere uitkomsten wanneer de originele klep bewaard wordt.

De morbiditeit en mortaliteit van chirurgische benaderingen hebben geleid tot het ontwikkelen van een minder invasieve methode voor het behandelen van mitralisklepregurgitatie. Een groot deel van de patiënten die lijden aan ernstige functionele mitralisklepregurgitatie (graad >3+), met een verminderde functie van het linker ventrikel wordt beschouwd als een hoog-risico groep voor een chirurgische ingreep en hierdoor wordt een percutane oplossing overwogen

Doel van het onderzoek

Het onderzoek is opgezet voor het klinisch aantonen van de acute veiligheid van het hulpmiddel (primair eindpunt) alsmede de beoordeling van de veiligheid en werkzaamheid door follow-up op langere termijn (secundair eindpunt).

De belangrijkste doelstellingen van het onderzoek zijn:

- 1) Acute veiligheid evalueren van het geïmplanteed hulpmiddel Mistral na de procedure en bij follow-up na 30 dagen
- 2) Evalueren van de veiligheid van het hulpmiddel op lange termijn (follow-up na 3 en 6 maanden)
- 3) Aantonen van de werkzaamheid van de Mistral wat betreft het verminderen van mitralisklepinsufficiëntie.

Onderzoeksopzet

Het gaat om een prospectieve, multicenter, eenarmige, ongecontroleerde, niet-gerandomiseerde studie die patiënten includeert met matig-ernstige functionele MR die een hoog risico voor een operatie hebben, en bij wie bestaande co-morbiditeit niet tot de verwachte voordelen van de mitralisklep correctie zou leiden.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Toegang: - Trans-septum (TS) toegang wordt uitgevoerd via de lies - TS punctie wordt uitgevoerd overeenkomstig met de gebruiksaanwijzing - Agilis guiding introducer wordt ingebracht in het linker atrium (LA) - Het Mistral Delivery Systeem (MDS) wordt ingebracht via de Agilis in het LS Implantatie procedure: - Plaatsing van de MDS tip en positionering van de spiraal in het LA wordt uitgevoerd onder echocardiografie en fluoroscopie - Het MDS met de gepositioneerde Mistral wordt door de mitraalklep naar het linker ventrikel gevoerd - Het Mistral ligt op de gewenste positie: Boven een van de papilaire spieren en tussen de papilaire spier en het klepblad - Na het plaatsen van de Mistral wordt er gedraaid tot een maximum van 3.5 rotaties, om de peesdraden te grijpen onder echo begeleiding - Tijdens het positioneren en roteren kan de Mistral achterwaarts worden geroteerd, zoals vereist - Na beoordeling van de positie van het apparaat, de kwaliteit van de peesdraden te grijpen en de verbetering van de mitralisklepregurgitatie, wordt het apparaat vrijgegeven van het MDS -

Het MDS wordt uit het lichaam verwijderd - De patiënt wordt voorbereid voor het beëindigen van de procedure

Inschatting van belasting en risico

De risico's van deelname aan het onderzoek zijn de standaardrisico's die worden geassocieerd met algehele anesthesie, echocardiografie, gebruik van röntgencontrastmiddelen, hartkatheterisatie en procedurale geneesmiddelen evenals risico's verbonden met het implantaat en het inbrengsysteem.

De mogelijke bijkomende risico's van de procedure zijn:

1. Allergische reactie (nikkel-titaniumlegering, Roestvrij staal, ABS kunststof)
2. Aneurysma of pseudo-aneurysma
3. Hartritmestoornissen
4. Atriumseptumdefect waarvoor een ingreep noodzakelijk is
5. Arterioveneuze fistel
6. Bloedingen
7. Hartperforatie
8. Harttamponnade/pericardeffusie
9. Bloedstollingstoornissen
10. Omschakelen naar standaard klepchirurgie
11. Overlijden
12. Losraken van eerder ingeplante apparaten
13. Geneesmiddelenreactie op bloedplaatjesaggregatieremmers/antistollings-middelen/contrastmiddelen
- Ischaemic Attack (TIA)
14. Emboli (lucht, trombus, Mistral-implantaat)
15. Urgente hartchirurgie
16. Endocarditis
17. Falen om de componenten van het Mistralsysteem terug te halen
18. Hemolyse
19. Embolisatie MDS component(en)
20. Mesenteriale ischemie (darminfarct)
21. Migratie of slechte positionering van Mistral
22. Trombose Mistral-apparaat
23. Mitralisklepstenose
24. Mitralisklepletsel
25. Langdurige angina
26. Langdurige ventilatie
27. Pulmonaire congestie
28. Pulmonaire trombo-embolie
29. Septicemie (bloedvergiftiging)
30. Beroerte of Transient
31. Perforatie of laceratie van bloedvat
32. Verergerend hartfalen

33. Verergerende mitralisregurgitatie

Zoals bij elk nieuw product kunnen nieuwe en tot op vandaag onbekende bijwerkingen optreden tijdens de behandeling met Mistral.

Contactpersonen

Publiek

Mitralix Ltd.

1 HaMada St. .
Rehovot 76703
IL

Wetenschappelijk

Mitralix Ltd.

1 HaMada St. .
Rehovot 76703
IL

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)

* De proefpersoon heeft voorafgaand aan de procedure schriftelijk zijn of haar geïnformeerde

toestemming gegeven voor deelname aan het onderzoek.

- * De proefpersoon is * 18 jaar of meerderjarig volgens de wetten in het betreffende land
- * De proefpersoon is bereid en in staat alle vereiste follow-up-onderzoeken te ondergaan
- * Proefpersonen van beide geslachten komen in aanmerking voor deelname aan het onderzoek
- * De proefpersoon heeft functionele mitralisklepinsufficiëntie graad 3+ of hoger
- * De proefpersoon heeft een linker-ventrikel-ejectiefractie (LVEF) > 20% en < 40%.
- * Geen contra-indicaties voor transseptale punctie
- * De functionele NYHA-klasse van de proefpersoon is klasse 3 of hoger
- De proefpersoon heeft een hoog risico voor het ondergaan van een mitralis klep operatie zoals vastgesteld en toegestemd door een hartchirurg en een interventie cardioloog op site (centrum hart team), en volgens de ESC / EACTS richtlijnen voor de behandeling van hartklepafwijkingen (inclusief een minimale STS score > 4%) of de proefpersoon wijgt vrijwillig en bewust een operatie.
- * De proefpersoon is uitgesloten van andere standaard zorgprocedures naar het oordeel van het medisch centrum .
- * Patiënten met venae femorales waardoor katheterisatie met katheters van 12 Ch mogelijk is
- * Levensverwachting * 1 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * Mitralisstenose * matig
- * Aortastenose/-insufficiëntie > matig
- * Subvalvulaire verkalking of verkalking van de chordae.
- * De proefpersoon heeft een hartklepprothese in de aorta- of mitralispositie
- * De proefpersoon heeft een voorgeschiedenis van een cerebrovasculair accident (CVA) of transiënte ischemische aanval (TIA) in de afgelopen 3 maanden.
- * De proefpersoon heeft een voorgeschiedenis van een myocardinfarct in de afgelopen 3 maanden
- * De proefpersoon weigert bloedtransfusies te krijgen of chirurgische hartklepvervanging te ondergaan.
- * De proefpersoon heeft een percutane ingreep of andere invasieve hart- of perifere ingreep ondergaan * 7 dagen voor de indexprocedure
- * De proefpersoon heeft een voorgeschiedenis van, of heeft actieve endocarditis
- * Er zijn bij de proefpersoon echocardiografische aanwijzingen voor een intracardiale massa, trombus, vegetatie of zachte mobiele afzettingen
- * De proefpersoon heeft acuut longoedeem.
- * De proefpersoon heeft hemodynamische instabiliteit waarvoor inotrope of mechanische ondersteuning nodig is.
- * De proefpersoon heeft een bekende overgevoeligheid of contra-indicatie voor anticoagulantia of antitrombocytenmiddelen
- * De proefpersoon heeft nierinsufficiëntie, wat blijkt uit een serumcreatinineconcentratie > 3,0 mg/dl.

- * De proefpersoon heeft een voortdurende infectie of sepsis
- * De proefpersoon heeft bloeddyscrasieën (leukopenie, acute anemie, trombocytopenie, voorgeschiedenis van hemorragische diathese, of coagulopathie)
- * De proefpersoon heeft een actieve maagzweer of heeft in de 3 maanden voorafgaand aan de indexprocedure gastro-intestinaal bloedverlies gehad
- * Bij de proefpersoon moet om wat voor reden dan ook een spoedoperatie worden uitgevoerd
- * De proefpersoon heeft een bekende allergie voor nitinol-legeringen, 316L\304 roestvrij staal.
- * Vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven.
- * Patiënten die afhankelijk zijn van de sponsor of van de onderzoeker of de onderzoekslocatie.
- * De proefpersoon heeft een gekende contrastmiddelen allergie
- * Aanwezigheid van hoge graads atrioventriculair blok (2e of 3e graads AV-blok), of de aanwezigheid van tri-fasciculair blok
- * Volgens onderzoeker ter de patiënt lijdt aan een ernstige terminale ziekte (bv maligniteiten, ernstige longziekte, leverziekte, nierfalen) en een levensverwachting van minder dan 1 jaar.

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:	15-06-2016
Aantal proefpersonen:	4
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Mistral Implantaat en toedieningssysteem (MDS°
Registratie:	Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 01-07-2015

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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	NL52684.041.15