

Vermindering of eliminatie van mitralisregurgitatie veroorzaakt door degeneratieve of functionele mitralisregurgitatie met de CardiAQ-Edwards* Transcatheter Mitral Valve

Gepubliceerd: 20-01-2017 Laatste bijgewerkt: 16-04-2024

Het primaire doel van dit onderzoek is de evaluatie van de veiligheid en de resultaten van de klep en plaatsingssystemen voor de behandeling van symptomatische matige tot ernstige degeneratieve of functionele mitralisregurgitatie bij een...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Hartklepaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON43333

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

De RELIEF studie

Aandoening

- Hartklepaandoeningen

Synoniemen aandoening

lekkende hartklep, mitralisklepregurgitatie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Edwards Lifesciences LLC.

Overige ondersteuning: Edwards Lifesciences LLC.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: lekken, mitralis klep, transkatheter, vervanging

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Geen MACCE (gedefinieerd als: mortaliteit door alle oorzaken, myocardinfarct, beroerte, nierfalen en conversie naar een chirurgische ingreep conform de MVARC-definities) na 30 dagen.

Secundaire uitkomstmaten

Veiligheidseindpunten

- * Geen samengestelde MACCE na drie (3), zes (6) en twaalf (12) maanden.
- * Geen last van de volgende voorvallen (zie de MVARC-definities) na 30 dagen, drie (3), zes (6) en twaalf (12) maanden:
 - o mortaliteit door alle oorzaken
 - o aan procedure gerelateerd overlijden
 - o niet-cardiovasculaire mortaliteit
 - o heropname in het ziekenhuis voor hartfalen
 - o bloedingscomplicaties
 - o vasculaire toegangscomplicaties
 - o beroerte en andere cerebrovasculaire voorvallen
 - o myocardinfarct
 - o acuut nierletsel/progressie van chronische nierziekte

- o hartritmestoornissen en storingen in het geleidingssysteem
- o niet-geplande mitralisklepoperatie wegens storing of defect van het hulpmiddel of problemen met de ingreep
- o behoefte aan/implantatie van een biventriculaire pacemaker voor CRT
- * Geen afzonderlijke bijwerkingen die gerelateerd zijn aan het hulpmiddel of de procedure na 30 dagen, drie (3), zes (6) en twaalf (12) maanden.
- * Alle bijwerkingen, m.i.v. de samengestelde MACCE, worden beoordeeld als tijdsafhankelijke voorvallen.

Klepprestatie

- * Verbeteringen van de klepprestatie na 30 dagen, drie (3), zes (6) en twaalf (12) maanden ten opzichte van baseline. De klep wordt met behulp van echocardiografie geëvalueerd op vermindering van de mitralisklepregurgitatie met kwantitatieve maatstaven (met inbegrip van, maar niet beperkt tot, LVEDV, LVESV, regurgitatiefractie, regurgitatievolume, MR-graad, breedte vena contracta en EROA).

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 (Minnesota Living with Heart Failure, vragenlijsten EQ-5D en SF-12).

Technisch succes, succes van het hulpmiddel/de procedure en succesvolle uitkomst voor de patiënt (MVARC)

Technisch succes

* Technisch succes (geëvalueerd bij het verlaten van de OK/katheterisatielab)

wordt als volgt gedefinieerd:

- a. De patiënt heeft de procedure overleefd en
- b. Het transkatheter-plaatsingssysteem voor de klep is met succes ingebracht, geplaatst en verwijderd en
- c. Het hulpmiddel is correct ingebracht en geplaatst en
- d. Er is geen bijkomende noodoperatie of herinterventie nodig i.v.m. het hulpmiddel of de inbrengprocedure

* Succes van het hulpmiddel (gemeten na 30 dagen en op alle latere intervallen na de procedure) wordt als volgt gedefinieerd:

- a. De patiënt heeft de procedure overleefd en
- b. Het hulpmiddel is correct aangebracht en geplaatst en
- c. Er zijn geen niet-geplande chirurgische of interventionele procedures nodig i.v.m. het hulpmiddel of de inbrengprocedure en
- d. Goede vooruitzichten wat de veiligheid en prestatie van het instrument betreft, m.i.v.:

- o Geen tekenen van structureel of functioneel falen

- o Geen specifieke, aan falen van het hulpmiddel gerelateerde, technische problemen en complicaties

- o Vermindering van de mitralisregurgitatie tot optimaal of aanvaardbaar niveau

zonder significante mitralisstenose en met maximaal geringe (+1) paravalvulaire mitralisregurgitatie

* Verwachte hemodynamische prestatie: MR < 2+, EOA > 2,0 cm²; MV-gradiënt < 5 mmHg

* Geen complicaties rond de implantatieplaats van het hulpmiddel (d.w.z. geen effect op de kransslagadercirculatie of behoefte aan PPM; LVOT-gradiënt > 25 mmHg t.o.v. baseline)

* Succes van de procedure (gemeten na 30 dagen):

a. Succes van het hulpmiddel (optimaal of aanvaardbaar) en

b. Geen ernstige aan het hulpmiddel of de procedure gerelateerde bijwerkingen, zoals:

o overlijden

o beroerte

o levensbedreigende bloeding (MVARC-schaal)

o ernstige vasculaire complicaties

o ernstige structurele hartcomplicaties

o acuut nierletsel in stadium 2 of 3 (m.i.v. nieuwe dialyse)

o myocardinfarct of kransslagaderischemie waarvoor PCI of CABG nodig is

o ernstige hypotensie, hartfalen of falen van de ademhalingsfunctie waarvoor intraveneuze vasopressors of invasieve of mechanische hartfalenbehandelingen, zoals ultrafiltratie- of hemodynamische apparatuur, nodig zijn [met

uitzondering van tijdelijke support onmiddellijk na de procedure], m.i.v. IABP-

of LV/biventriculaire hulpmiddelen of langdurige intubatie (> 48 uur)

o aan de klep gerelateerde disfunctie, migratie, trombose of andere complicatie
waarvoor een operatie of herinterventie nodig is

* Succesvolle uitkomst voor de patiënt (gemeten na 1 jaar):

- a. Succes van het hulpmiddel (optimaal of aanvaardbaar) en
- b. De situatie van de patiënt is gelijk aan die van vóór de procedure en
- c. De patiënt is niet opnieuw opgenomen en er is geen herinterventie nodig geweest voor de onderliggende aandoening; of het aantal ziekenhuisdagen voor de onderliggende aandoening is lager dan vorig jaar en
- d. Verbetering t.o.v. baseline qua symptomen (NHYA-functieklasse met > 1 functieklasse verbeterd); en
- e. Verbetering t.o.v. baseline qua functionele status (looptest van zes minuten met > 50 m verbeterd) en
- f. Verbetering t.o.v. baseline qua maatstaven voor kwaliteit van leven
 - o Verbetering MLHFQ-resultaten: daling van 15 of meer punten
 - o Fysieke en psychische verbetering voor SF-12v2: meer dan 5 punten
 - o Verbetering EQ5D-5L-indexscore: meer dan 0,05

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De zorgstandaard voor mitralisklepvervangings 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. Edwards Lifesciences LLC. heeft het CardiAQ-Edwards TMVI-systeem ontwikkeld om de mitralisklep te vervangen zonder dat de patiënt een openhartoperatie hoeft te ondergaan. In plaats daarvan wordt

de CardiAQ-Edwards-klep geïmplantéerd gedurende een ingreep die transkatheter mitralisklepimplantatie (TMVI) heet.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van dit onderzoek is de evaluatie van de veiligheid en de resultaten van de klep en plaatsingssystemen voor de behandeling van symptomatische matige tot ernstige degeneratieve of functionele mitralisregurgitatie bij een patiëntenpopulatie met prohibitief hoog risico.

Onderzoeksopzet

Een bij verscheidene centra uitgevoerd, prospectief, eenarmig, niet-gerandomiseerd onderzoek zonder gelijktijdige of historische controlegroep ter evaluatie van de veiligheid en de resultaten van De CardiAQ-Edwards* Transcatheter Mitral Valve (TMV) met transapicale en transseptale plaatsingssystemen bij een patiëntenpopulatie met prohibitief hoog risico.

Opmerking: De benadering (transapicaal of transseptaal) zal worden bepaald door het hartteam, waarvan minimaal één hartchirurg en één interventionele cardioloog deel uitmaken. Inclusie van een echocardioloog bij het hartteam wordt sterk aanbevolen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

CardiAQ-Edwards transkatheter mitralisklepimplantatie

Inschatting van belasting en risico

Voor de proefpersoon zijn min of meer dezelfde mogelijke risico's (zie hieronder) aan de deelname aan dit onderzoek verbonden als tijdens standaard hartkatheterisatie, het gebruik van anesthesie en mitralisklepvervanging (MVR). De implantatieprocedure en/of het experimentele hulpmiddel zelf kunnen bepaalde bijverschijnselen of reacties veroorzaken. Omdat de CardiAQ-Edwards* Transcatheter Mitral Valve (TMV) 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.

Ervaring met de behandeling van reële patiënten met de CardiAQ-Edwards* Transcatheter Mitral Valve (TMV) is zeer beperkt. Het naar schatting optreden van mogelijke risico's en bijwerkingen bij deelname aan het onderzoek is daarom gebaseerd op resultaten van vergelijkbare transkatheterhulpmiddelen ter vervanging van de aortaklep (in plaats van de mitralisklep), waar wel aanzienlijke ervaring mee is, chirurgische mitralisklepvervanging en de algemeen gebruikelijke transkatheter-mitralisklepreparatie. Deze risico's

zullen door de onderzoeksarts worden uitgelegd. Mocht er sprake zijn van bijverschijnselen, dan zullen deze volledig worden geëvalueerd en zal men nauwgezet worden geobserveerd.

Potentiële risico's

Treedt naar schatting op bij 10 tot 20 van 100 patiënten

- * Bloeding/anemie (bloeding waarvoor een bloedtransfusie van 4 of meer eenheden bloed nodig is)

Treedt naar schatting op bij 5 tot 9 van 100 patiënten

- * Letsel aan het geleidingssysteem (defect), waarvoor mogelijk een pacemaker nodig is (een abnormaal hartritme, waarvoor implantatie van een medisch hulpmiddel nodig is dat elektrische pulsen afgeeft om een normale hartslag te herstellen)

- * Pleurale effusie

- * Nierfalen of -insufficiëntie (de nieren filteren het bloed niet goed genoeg)

- * Vasculair(e) trauma, dissectie of occlusie

Treedt naar schatting op bij minder dan 5 van 100 patiënten

- * Abnormale laboratoriumwaarden

- * Allergische reactie op anesthetica (anesthesie), antistollingsmiddelen (medicatie om het bloed te verdunnen), contrastmiddelen (kleurvloeistof) of nitinol (het metaal waarvan de klep is vervaardigd)

- * Anafylactische shock of toxische reactie (ernstige, mogelijk levensbedreigende allergische reactie)

- * Angina pectoris (pijn of ongemak op de borst)

- * Aantasting/beschadiging van de aortaklep

- * Hartritmestoornissen (onregelmatige hartslag)

- * Atriumfibrilleren (onregelmatige en vaak snelle hartslag die kan leiden tot een slechte bloedtoevoer naar het lichaam)

- * Verstoring van de kransgleuf van het hart of ruptuur van de mitralisring (gaatje of scheurtje in het hart)

- * Blokkering van de atrioventriculaire knoop (de doorgang van het elektrische signaal van de bovenkant naar de onderkant van het hart wordt vertraagd of onderbroken)

- * Hemorragische diathese (vergroete vatbaarheid voor bloedingen)

- * Hartstilstand

- * Hartfalen of cardiale decompensatie (onvermogen van het hart om een toereikende bloedsomloop te handhaven)

- * Perforatie van het hart (ontstaan van een gaatje in het hart)

- * Harttamponnade (druk op het hart die zich voordoet wanneer bloed of vocht zich ophoopt in de ruimte tussen de hartspier (het myocard) en het buitenste zakje van het hart (het pericard))

- * Cardiogene shock (verlies van bloedsomloop)

- * Chordaruptuur

- * Conversie naar open sternotomie (conversie naar openhartoperatie)

- * Obstructie van de kransslagader (blokkering in een van de grote bloedvaten die bloed, zuurstof en voedingsstoffen naar het hart toevoeren)

- * Dissectie, willekeurig bloedvat (een snede in een van de bloedvaten)
- * Dyspneu (ademhalingsmoeilijkheden of kortademigheid)
- * Oedeem (zwellings veroorzaakt door overmatig vocht dat ingesloten raakt in de bloedvaten)
- * Elektrolytenimbals
- * Elektromechanische dissociatie (het hart pompt geen bloed)
- * Embolisatie, m.i.v. lucht, deeltjes, kalkachtige stoffen of trombus
- * Acute percutane coronaire interventie (PCI) (inbrenging van een katheter of lang slangetje en vullen van een ballon om een blokkering te verhelpen en mogelijk een metalen stent te implanteren)
- * Acute hartchirurgie (bijv. bypass van kransslagader, klepvervanging bij openhartoperatie)
- * Endocarditis (een infectie van de binnenbekleding van het hart)
- * Irritatie/perforatie van de slokdarm * in verband met TEE (scheur of irritatie van de slokdarm veroorzaakt door een van de instrumenten die gebruikt worden om binnen in het hart te kijken)
- * Koorts
- * Fractuur van framedraadstuk (breuk in het metalen frame van de klep)
- * Bloeding van maag-darmkanaal (bloeding in het spijsverteringskanaal)
- * Hartfalen (het hart kan niet genoeg bloed pompen om in de behoeften van de andere organen te voorzien)
- * Hematoom (gelokaliseerde ophoping van bloed buiten een bloedvat)
- * Hemolyse (afbraak van de rode bloedcellen)
- * Hemolytische anemie (het lichaam heeft niet genoeg gezonde rode bloedcellen)
- * Hemorragie (bloeding)
- * Infectie op de toegangsplaats (infectie in of rondom de huid of dieper liggend weefsel op de incisieplaats)
- * Ontsteking (ernstig genoeg om het functioneren van de klep te beïnvloeden)
- * Scheuren van de klepslippen
- * Linkerventrikelfalen (de belangrijkste pompkamer van het hart circuleert niet genoeg bloed)
- * Lokale en systemische infectie (infectie in één lichaamsdeel (lokaal) of in het gehele lichaam (systemisch))
- * LVOT-obstructie (de bloedstroom is geblokkeerd aan de binnenkant van de belangrijkste pompkamer van het hart)
- * Malpositie van de prothese (de klep bevindt zich in de verkeerde positie)
- * Multisysteemfalen (twee of meer systemen in het lichaam falen)
- * Myocardinfarct (hartaanval)
- * Misselijkheid
- * Pannusvorming (er ontstaat een abnormale laag littekenweefsel op de klep)
- * Beschadiging van de papillaire spieren
- * Pericardeffusie (ophoping van bloed of vocht rondom het hart)
- * Perifere ischemie (niet genoeg bloedtoevoer naar de ledematen)
- * Pneumonie (longinfectie)
- * Losraken, migratie of embolisatie van de prothese (verplaatsing van de geïmplanteerde klep)
- * Insluiting van protheseklepslippen (geïmplanteerde klepslippen zijn

dichtgedrukt en openen niet op juiste wijze)

- * Paravalvulair lek van prothese (bloedlek tussen de geïmplanteerde klep en het hartweefsel)
- * Regurgitatie van prothese (de geïmplanteerde klep sluit niet goed waardoor bloed in het hart terugstroomt)
- * Endocarditis van protheseklep (infectie van de geïmplanteerde klep)
- * Trombose van protheseklep (bloedstolsel afgezet tegen of dicht bij de geïmplanteerde klep)
- * Pseudoaneurysma (letsel waardoor bloed lekt en zich ophoopt buiten de wand van de slagader)
- * Longoedeem
- * Obstructie van de longaderen
- * Re-interventie of heroperatie (nog een operatieve ingreep)
- * Retroperitoneale bloeding
- * Falen van de ademhalingsfunctie (er wordt niet genoeg zuurstof van de longen in de bloedstroom gevoerd)
- * Septikemie (bloedinfectie)
- * Beroerte of ander neurologisch voorval (de bloedtoevoer naar de hersenen is gestopt)
- * Structurele deterioratie (delen van de geïmplanteerde klep breken)
- * Systolische anterieure beweging (de mitralisklep opent op het verkeerde tijdstip en blokkeert de bloedstroom uit het hart)
- * Trombo-embolie (bloedstolsel verplaatst zich en blokkeert de bloedtoevoer naar een bloedvat)
- * Klepstenose
- * Ventriculaire perforatie door het frame (scheuren van hartweefsel veroorzaakt door de geïmplanteerde klep)
- * Vaatspasme (vernauwing en constrictie van de bloedvaten, waardoor de bloedstroom wordt verhinderd)
- * Dehiscentie van de wond (de wond scheurt langs de hechtingen)

Risico's voor zwangere vrouwen

Zwangere vrouwen mogen niet deelnemen aan dit onderzoek. De effecten van deze behandeling en de nazorgvereisten op een embryo of foetus zijn momenteel onbekend. Bij vrouwelijke kandidaten in de vruchtbare leeftijd, die niet steriel zijn, wordt er een kleine hoeveelheid bloed of urine afgenomen; dit om vóór de onderzoeksprocedure te bevestigen dat zij niet zwanger zijn. Als men in de loop van de deelname aan het onderzoek zwanger wordt, wordt de deelname beëindigd.

WAT ZIJN DE MOGELIJKE RISICO'S EN BIJWERKINGEN IN VERBAND MET MEDICATIE VÓÓR EN NA DE TMVR-INGREEP?

Men wordt gevraagd vóór en na de ingreep medicatie te gebruiken. Deze medicatie dient om te voorkomen dat zich stolsels vormen op de nieuwe hartklep. Dit zijn de standaardgeneesmiddelen die na implantatie van een aantal cardiale hulpmiddelen aan patiënten worden gegeven. Aan deze medicaties zijn verhoogde risico's van de vorming van blauwe plekken en bloedingscomplicaties verbonden.

Deze medicaties kunnen ook diarree, misselijkheid, problemen met de spijsvertering, braken, gebrek aan eetlust en huiduitslag veroorzaken.

WAT ZIJN DE MOGELIJKE VOORDELEN VAN DEELNAME?

Er is geen garantie dat deelname aan dit onderzoek zal helpen. Het is mogelijk dat de aandoening tijdens de deelname aan dit onderzoek niet verbetert of verslechtert; de informatie die uit dit onderzoek wordt verkregen kan echter andere patiënten helpen, die dezelfde aandoening hebben. Het is mogelijk dat het verzamelen van de informatie tijdens dit klinisch onderzoek betreffende het hulpmiddel het mogelijk zal maken onvoorziene problemen vroegtijdig op te sporen.

De CardiAQ-Edwards* Transcatheter Mitral Valve biedt mogelijk één of meer van deze voordelen:

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

Contactpersonen

Publiek

Edwards Lifesciences LLC.

One Edwards Way CA 92614
Irvine CA 92614
US

Wetenschappelijk

Edwards Lifesciences LLC.

One Edwards Way CA 92614
Irvine CA 92614
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. * 18 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 * II
5. Linksventriculaire ejectiefractie * 30%.
6. Mitralisregurgitatie (MR) * graad 3+ (matig/ernstig of ernstig volgens Appendix D).
7. De patiënt loopt prohibitief hoog operatierisico volgens de MVARC-definitie naar de mening van het hartteam van het centrum (inclusief minimaal één hartchirurg en één interventioneel cardioloog).

Anatomisch

8. Hoogte linkeratrium * 4 cm.
9. De grote diameter van de mitralisklepring valt binnen het bereik van 35-45 mm via CT.
10. De onderzoeker acht het onwaarschijnlijk dat de hoek tussen de as van de mitralisklep en de as van de aortaklep geobstrueerd is.
11. Geschikte linksventriculaire anatomie voor toegang met het plaatsingssysteem volgens het medisch oordeel van de onderzoeker (alleen transapicaal).

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. Aneurysmale dilatatie van de linkerventriculaire apex (alleen transapicaal).
9. Noodzaak voor reparatie of vervanging van eigen aorta-, tricuspidalis- of pulmonale klep.
10. Voorgeschiedenis van atriaal-septumoperatie (alleen transseptaal).
11. In de vena cava inferior geïmplantéerd filter (alleen transseptaal).

Bestaande comorbiditeiten

12. Eerder chirurgisch of transkatheterherstel (met uitzondering van ballonvalvuloplastiek) of vervanging van de mitralisklep.
13. Reeds bestaande mechanische prothetische klep in de aortale positie.
14. Reeds bestaand hulpmiddel in de LV-apex (alleen transapicaal).
15. Voorgeschiedenis van harttransplantatie.
16. Voorgeschiedenis van iliofemorale diepveneuze trombose (alleen transseptaal).
17. Klinisch significante, onbehandelde aandoening van de kransslagader.
18. Percutane coronaire interventie, TAVR, halsslagaderoperatie, implantatie van CRT, CRT-D, ICD of pacemaker in de afgelopen 30 dagen.
19. Contra-indicatie voor transoesofageale echocardiografie (TEE).
20. Actieve endocarditis of reumatische hartziekte in de afgelopen 3 maanden.
21. CVA of TIA in de afgelopen 3 maanden.
22. Oncontroleerbaar atriumfibrilleren.
23. Geen CRT met klasse I-indicatiecriteria voor biventriculaire pacing
24. Hypotensie (systolische druk < 90 mmHg) of noodzaak voor ondersteuning met inotropica of mechanische hemodynamische ondersteuning.
25. Hypertrofische cardiomyopathie, restrictieve cardiomyopathie, constrictieve pericarditis of enige andere structurele hartziekte die hartfalen veroorzaakt, met uitzondering van gedilateerde cardiomyopathie met ischemische of niet-ischemische etiologie.
26. Niet-behandelbare overgevoeligheid of contra-indicatie voor:
 - * aspirine en clopidogrel en ticlopidine,
 - * heparine en bivalirudine,
 - * warfarine, nitinollegeringen (nikkel en titanium), contrastmiddelen, glutaraaldehyde of bovien weefsel.
27. Hemorragische diathese of coagulopathie of weigering van de patiënt een bloedtransfusie te ondergaan.
28. Actieve maagzweer of GI-bloeding.
29. Constante systolische druk longslagader > 70 mmHg.
30. Ernstige rechtsventriculaire systolische disfunctie.
31. Ernstige tricuspidale-klepregurgitatie waarvoor interventie nodig is.
32. Longfunctie FEV1 (< 750 ml).
33. Patiënten met nierinsufficiëntie (creatinine > 2,2 mg/dl) tijdens laboratoriumtest * 48 uur vóór de geplande implantatieprocedure, die niet reeds dialyse ondergaan.

34. Leverziekte, levercirrose (CTP B of C) of significant abnormale resultaten op leverfunctietest.
35. Comorbide aandoening(en) die de levensverwachting, naar de mening van de onderzoeker, beperkt/beperken tot < 12 maanden.
36. 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.
37. Zwangerschap of geplande zwangerschap binnen 12 maanden na inschrijving.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

Aantal proefpersonen: 28

Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: de CardiAQ-Edwards® Transcatheter Mitral Valve (TMV)

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 20-01-2017

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
ClinicalTrials.gov	NCT02722551
CCMO	NL57127.078.16