

Percutane behandeling van tricuspidalisinsufficiëntie met behulp van het TriCinch*-systeem

Gepubliceerd: 26-04-2016 Laatste bijgewerkt: 20-04-2024

Beoordeling van de veiligheid en prestaties van het TriCinch*-systeem bij de behandeling van functionele tricuspidalisinsufficiëntie

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

Samenvatting

ID

NL-OMON43420

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PREVENT Onderzoek

Aandoening

- Hartklepaandoeningen

Synoniemen aandoening

Percutane tricuspidalisklep reparatie, reparatie lekkende hartklep.

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: 4Tech Cardio Ltd.

Overige ondersteuning: Industry

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Percutane behandeling, tricuspidalisklep reparatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Veiligheid:

Acute zekerheid na 30 dagen, gedefinieerd als het uitblijven van productgerelateerde ernstige ongewenste voorvallen (Major Adverse Events, MAE):
Dood, myocardinfarct (Q-golf), harttamponnade, hartoperatie als gevolg van mislukte TriCinch-implantatie, cva of septikemie.

Prestaties:

Acuut succes na inbrengen product.
Vermogen om de tricuspidalisinsufficiëntie direct na implanteren van het TriCinch-product met minimaal 1 graad te verminderen, beoordeeld aan de hand van kwantitatieve, echocardiografische parameters.

Secundaire uitkomstmaten

Veiligheid:

Aantal productgerelateerde ernstige ongewenste voorvallen (Major Adverse Events, MAE) na 3 en 6 maanden.

Prestaties:

Vermogen om de tricuspidalisinsufficiëntie ten opzichte van baseline 3 en 6 maanden na de procedure te handhaven.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een slecht functionerende tricuspidalisklep kan het gevolg zijn van een structurele misvorming of andere hartpathologie of van systeemonderdelen die door de klep het hart binnendringen. Het vaakst ontstaat tricuspidalisinsufficiëntie door een pathologische hartklep (dit betreft voornamelijk aandoeningen van de mitralisklep) van de linker harthelft. Door het optreden van pulmonale hypertonie dilateert de rechter ventrikel en daarmee ook de anulus van de tricuspidalisklep. De omvang van de anulus wordt groter, in eerste instantie bij de aanhechtingspunten van de voorste en achterste slip. De septale slip ligt tussen de trigona fibrosa waardoor verlenging wordt voorkomen. Naarmate de anulus en de ventrikel verder dilateren treedt er een functionele verkorting op van het complex van peesdraden en papillaire spieren. Deze combinatie voorkomt appositie van de slip, wat een klepgebrek tot gevolg heeft.

Het TriCinch*-systeem is een percutaan, katheterondersteund product ter reparatie van tricuspidaliskleppen. Het is bedoeld om het effectieve oppervlak van de dwarsdoorsnede te verkleinen en symptomen bij patiënten met tricuspidalisinsufficiëntie te verminderen.

Door het implanteren van het TriCinch*-systeem van 4TECH wordt voorzien in een tot nu toe niet vervulde klinische behoefte en zijn de volgende voordelen te behalen: Behandelingsoptie voor risicopatiënten, die geen openhartoperatie kunnen ondergaan, verminderde pijn, verminderd infectierisico, korter verblijf in het ziekenhuis, snellere genezing, minder littekenvorming en voorkoming van vervolgooperaties of klepvervanging.

Doel van het onderzoek

Beoordeling van de veiligheid en prestaties van het TriCinch*-systeem bij de behandeling van functionele tricuspidalisinsufficiëntie

Onderzoeksopzet

Prospectief, niet-gerandomiseerd, open onderzoek met één studiearm, uitgevoerd in meerdere centra

Onderzoeksproduct en/of interventie

Het TriCinch>-systeem is een percutaan, katheterondersteund product ter reparatie van tricuspidaliskleppen. Het is bedoeld om het effectieve oppervlak van de dwarsdoorsnede te verkleinen en symptomen bij patiënten met tricuspidalisinsufficiëntie te verminderen. Dit

gebeurt door het inbrengen van een systeem/stent waarbij op het ingebedde implantaat een trekspanning uitgeoefend wordt, om de slippen van de tricuspidalklep te coapteren. De trekspanning op het systeem blijft in stand door de plaatsing van de stent.

Inschatting van belasting en risico

De meeste onderzoeken die plaatsvinden zijn standard onderzoeken die tevens bij een open hart operatie zullen plaatsvinden. De zwangerschaps test, de bloedtesten bij 30d, 90d en 6m, en de röntgen bij 30 dagen zijn studie specifiek

Risico's/belastingen/ongemak:

Tot de potentiële risico's van deelname van patiënten aan dit onderzoek horen de standaardrisico's van transkatheteringrepen aan het hart. Daarnaast zijn er de potentiële risico's van het gebruik van het TriCinch-product. Al deze risico's zijn door 4TECH in overeenstemming met ISO 14971 geanalyseerd en beheerst..

Naast de standaard risico's bij de behandeling van de tricuspid hartklep heeft het TriCinch*-systeem de volgende specifieke risico's:

- slechte verankering van het implantaat in het gewenste gedeelte van de tricuspidalklep;
- verkeerde positionering van de stent in de holle ader;
- geen succesvolle vermindering mogelijk van de tricuspidalisinsufficiëntie;
- schade aan weefsels bij het inbrengen of terugtrekken van het inbrengsysteem;
- acute of chronische laesies.

Het TriCinch*-systeem van 4TECH is een medisch hulpmiddel waarmee een tricuspidalisinsufficiëntie kan worden behandeld bij kloppend hart.

Het is daarmee een alternatief voor een behandeling door middel van een openhartoperatie waarbij het hart is stilgezet. Op die manier is het mogelijk om chirurgische risicopatiënten te behandelen en wordt in potentie de veiligheid van de behandeling van tricuspidalisinsufficiëntie vergroot. De verwachte risico's zijn te vergelijken met de risico's van standaard-transkatheteringrepen aan het hart en worden gecompenseerd door de potentiële voordelen

Contactpersonen

Publiek

4Tech Cardio Ltd.

Unit 3, Ballybrit Business Park
Galway 6412CN
IE

Wetenschappelijk

4Tech Cardio Ltd.

Unit 3, Ballybrit Business Park
Galway 6412CN
IE

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. Functionele, symptomatische tricuspidalisinsufficiëntie (TI) 2+ à 4+ op een schaal van 4+ (matig tot ernstig, volgens semikwantitatief echocardiografisch kleurendoppleronderzoek)²⁵ met symptomen zoals vloeistofretentie of ernstig oedeem, waarvoor toepassing van diuretica noodzakelijk is, leverstuwing en echocardiografisch bevestigde, ernstige dilatatie van de anulus van de tricuspidalisklep (d.w.z. een anulus met een diameter van meer dan 40 mm).
2. Door de proefpersoon ondertekende en gedateerde, goedgekeurde instemmingsverklaring na toelichting van alle procedures die met het onderzoek samenhangen.
3. Beschikbaar en in staat zijn om na de ingreep terug te keren naar het onderzoekscentrum voor nazorgafspraken.
4. Leeftijd van minimaal (18) jaar.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

1. Noodzaak van een begeleidende hartprocedure (met uitzondering van operatieve ingrepen voor het corrigeren van atriumfibrilleren, sluiten van een PFO (patent foramen ovale), een ASD (atriumseptumdefect), een PTCA (percutane transluminale coronaire angioplastie) of een CAD (bypassoperatie van de kransslagaderen)) binnen een periode van 1 à 3 maanden na of voor de procedure.
2. Aanwezigheid van een bekende, levensbedreigende (zware of progressieve) niet-cardiale aandoening, die de levensverwachting van de proefpersoon beperkt tot minder dan een jaar.
3. Cerebrovasculair accident in de afgelopen 6 maanden.
4. Voorgeschiedenis van mitralis-/tricuspidalisklependocarditis in de afgelopen 12 maanden.
5. Organische tricuspidalisklepaandoening
6. Contra-indicatie of een bekende allergie tegen bestanddelen van het product, aspirine, anticoagulatiebehandelingen of contrastmiddelen, die niet op de juiste wijze kan worden voorbehandeld met geneesmiddelen.
7. Ernstige hypertonie (SBD $\geq$ 180 mmHg en/of DBD $\geq$ 110 mmHg, meting met een sphygmomanometer met stethoscoop, patiënt voor begin van de bloeddrukmeting minimaal 5 minuten laten zitten)²⁶.
8. Zwangere patiënte (positief urine-hCG-testresultaat) of patiënte die borstvoeding geeft.
9. Bekende alcohol- of drugsabusus.
10. Momenteel deelnemend aan een klinisch onderzoek naar een preparaat of product.
11. VCI-afmetingen van de patiënt volgens inschatting van het hartteam niet geschikt voor implantatie van het product.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 07-09-2016

Aantal proefpersonen: 5

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	TriCinch System® ter behandeling van de tricuspidalis hartklep via katheterizatie.
Registratie:	Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-04-2016
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-09-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-10-2016
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

ClinicalTrials.gov
CCMO

ID

NCT02098200
NL56206.100.15

Resultaten

Einddatum onderzoek: 25-04-2017

Totaal aantal deelnemers: 5

Samenvatting resultaten

Trial is ongoing in other countries