

5 Jaars evaluatie van de Trifecta GT hartklep.

Gepubliceerd: 08-06-2017 Laatste bijgewerkt: 11-04-2024

Het doel van dit onderzoek is het evalueren van de veiligheid en prestatie van de Trifecta* GT hartklep door middel van een vijfjarige nacontroleperiode in een prospectieve, multicentrische, met de werkelijkheid overeenkomende setting. Dit onderzoek...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Hartklepaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON45515

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Trifecta GT PMCF

Aandoening

- Hartklepaandoeningen

Synoniemen aandoening

aortaklep vervanging - ziekte van de aortaklep

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: St. Jude Medical

Overige ondersteuning: St. Jude Medical

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: na CE goedkeuring, Trifecta GT, Veiligheid, Werkzaamheid

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Afwezigheid van chirurgische hartklepvervanging of transkatheter

valve-in-valve-implantatie in de 5 jaar na de implantatie.

Secundaire uitkomstmaten

* Afwezigheid van mortaliteit van welke oorzaak dan ook in de 5 jaar na de implantatie.

* Afwezigheid van hartklepgerelateerde mortaliteit in de 5 jaar na de implantatie.

* Afwezigheid van Structural Valve Deterioration (SVD) in de 5 jaar na de implantatie.

* Afwezigheid van chirurgische hartklepvervanging of transkatheter hartklepimplantatie als gevolg van SVD in de 5 jaar na implantatie.

* Hemodynamische prestatie van de hartklep (bijv. linker ventriculaire ejectiefractie, gemiddelde en piekgradiënten, aortaklepinsufficiëntie en effectief openingsgebied via beschikbaar/uitgevoerd echocardiogram) vóór ontslag uit het ziekenhuis, 6 maanden, 3 jaar en 5 jaar na de implantatie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De Trifecta-aortakleppen van SJM worden gebruikt bij patiënten met een hartklepaandoening. Een hartklepaandoening wordt gekenmerkt door een abnormale werking van de hartklep waarbij de normale bloedstroom door het hart wordt onderbroken. Dit kan resulteren in symptomen zoals vermoeidheid, zwakte, kortademigheid, pijn op de borst en/of hartkloppingen. Er zijn twee typen hartklepaandoeningen: een vernauwde hartklep en een lekkende hartklep. Een

vernaauwde hartklep (ook wel valvulaire stenose genoemd) wordt gekenmerkt door een vernaauwde hartklepopening, waardoor het hart hard moet werken om het bloed rond te pompen. Een lekkende hartklep (ook wel valvulaire regurgitatie genoemd) wordt gekenmerkt door een hartklep die niet goed sluit. Als de hartklep niet volledig sluit, kan er bloed langs de klep terugleken waardoor het hart harder moet werken en er minder bloed het lichaam in wordt gepompt. Sommige patiënten hebben een combinatie van beide typen hartklepaandoeningen waarbij één of meer van de kleppen zijn betrokken.

Hartklepaandoeningen kunnen aangeboren zijn of verworven als gevolg van uiteenlopende ziekten of infecties, waaronder reumatische koorts en endocarditis. Overige oorzaken van hartklepaandoeningen zijn o.a. atherosclerose, cardiomyopathie, hypertensie, aneurysmata van de aorta en bindweefselaandoeningen.

In de Verenigde Staten zijn hartklepaandoeningen verantwoordelijk voor bijna 93.000 hartklepgerelateerde operaties en 20.000 sterfgevallen per jaar. Daarnaast is het een factor die jaarlijks bijdraagt aan nog eens 42.000 andere sterfgevallen. In de meeste gevallen gaat het om een aandoening van de aortaklep (63%). Specifieke aortaklepaandoeningen zijn onder andere: aortastenose, aortaregurgitatie of een combinatie van de twee, waarbij aortastenose de leidende indicatie is voor aortaklepvervanging bij volwassenen.

Patiënten met aortastenose of regurgitatie, of met beide aandoeningen, kunnen jarenlang asymptomatisch blijven. Na het optreden van de eerste symptomen (angina, syncope of dyspneu) is de gemiddelde overleving echter minder dan 2 tot 3 jaar. Aortaklepvervanging lijkt voor deze patiënten de meest effectieve behandeling.

Voor patiënten die een aortaklepvervanging nodig hebben, is de Trifecta-aortaklep met Glide Technology (GT) een optie. De Trifecta GT-aortaklep is gebaseerd op het ontwerp van de eerdere Trifecta-hartklep, waarbij kleine modificaties zijn aangebracht aan de hechtingsring en houder met het oog op meer gebruiksgemak en gemakkelijkere implantatie. De hechtingsring is aangepast zodat er minder weerstand is bij het aanbrengen van hechtingen, minder gevoeligheid voor vormverandering en verbeterde zichtbaarheid op fluoroscopische beelden. Ook de houder is in de onderstaande opzichten aangepast:

1. lager profiel doordat de pootjes van de houder verder weg zijn geplaatst van de stentsteunen om de omvang te verkleinen en de toegang tot de hechtingsring te verbeteren voor het maken/plaatsen van hechtknopen;
2. toevoegen van een terugloopblokkering aan de binnenkant van de houder om vormverandering van de stent te voorkomen;
3. veranderen van de houder van een click-in-ontwerp naar een screw-in-ontwerp om de totale omvang en het risico op onbedoeld losraken te verkleinen.

De Trifecta-hartklep is in Europa goedgekeurd op 4 maart 2010, in Canada op 18

oktober 2010 en in de Verenigde Staten op 20 april 2011. De Trifecta GT-hartklep is in Europa goedgekeurd op 1 februari 2016, in Canada op 8 juli 2016 en in de Verenigde Staten op 24 april 2016.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is het evalueren van de veiligheid en prestatie van de Trifecta* GT hartklep door middel van een vijfjarige nacontroleperiode in een prospectieve, multicentrische, met de werkelijkheid overeenkomende setting. Dit onderzoek is bedoeld om te voldoen aan de eisen die in Europa aan een CE-markering worden gesteld ten aanzien van postmarketing klinische follow-up. Dit onderzoek wordt uitgevoerd in opdracht van St. Jude Medical.

Onderzoeksopzet

Dit onderzoek is een multicentrisch, prospectief, vijfjarig onderzoek onder ongeveer 350 proefpersonen bij wie implantatie van een Trifecta GT-hartklep van SJM is gepland. Het onderzoek wordt uitgevoerd op ongeveer 35 locaties wereldwijd.

Naar verwachting wordt de inschrijving binnen één jaar afgerond en wordt elke proefpersoon gedurende 5 jaar gevolgd. Daarmee komt de verwachte duur van het onderzoek op 6 jaar.

Om ervoor te zorgen dat er op elke locatie voldoende proefpersonen deelnemen, mag er per locatie niet meer dan 10% van de maximale steekproef ($n=35$ proefpersonen) worden ingeschreven zonder vooraf toestemming van de opdrachtgever te hebben gekregen.

Inschatting van belasting en risico

De Trifecta-hartklep is in Europa goedgekeurd op 4 maart 2010. De Trifecta GT-hartklep is in Europa goedgekeurd op 1 februari 2016. Deze hartklep wordt reeds commercieel gebruikt in Nederland. De Trifecta GT-hartklep is een verbetering op de Trifecta hartklep waar al meer dan 5 jaar follow-up data van beschikbaar is. Het risico voor de patient is vergelijkbaar met iedere andere aortaklep vervanging

De studie wordt gedaan als opvolging van het verkrijgen van CE goedkeuring van de Trifecta GT aortaklep. We verzamelen met deze studie meer data over de veiligheid en werkzaamheid van de Trifecta GT aortaklep tot 5 jaar na implantatie. Deze studie is een vereiste van de Notified Body.

Het verkrijgen van meer wetenschappelijke data over deze aorta hartklep weegt op tegen de additionele belasting voor de patient. De extra belasting is 3

extra TTE tijdens 3 extra studie visites.

Contactpersonen

Publiek

St. Jude Medical

Standaardruiter 13
VEENENDAAL 3905 PT
NL

Wetenschappelijk

St. Jude Medical

Standaardruiter 13
VEENENDAAL 3905 PT
NL

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. Proefpersoon is kandidaat voor chirurgische aortaklep vervanging volgens de huidige richtlijnen en zal worden geïmplanteerd met een St. Jude Medical Trifecta GT hartklep.
2. Proefpersoon is 18 jaar of ouder.
3. Proefpersoon is bereid en in staat om schriftelijke toestemming te geven om deel te

nemen aan dit onderzoek.

4. Proefpersoon is bereid en in staat om te voldoen aan alle follow-up eisen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Proefpersoon krijgt gelijktijdig aan de Trifecta GT aortaklep vervanging een mitralisklep of tricuspidalisklep vervanging.
2. Proefpersoon heeft een contra-indicatie voor een hartoperatie.
3. Proefpersoon is zwanger. Zwangerschap zal worden beoordeeld door de arts.
4. Proefpersoon heeft actieve endocarditis (voor patienten die een eerder endocarditis hebben meegemaakt moeten er 2 gedocumenteerde negatieve bloedkweek resultaten aanwezig zijn en van antibiotica af zijn voorafgaand aan de aortaklepverving).
5. Proefpersoon heeft een beroerte of TIA gehad binnen 6 maanden voorafgaand aan de geplande aortaklepverving
6. Proefpersoon ondergaat nierdialyse.
7. Proefpersoon heeft een geschiedenis van actieve drugsverslaving, actief alcoholmisbruik, of psychiatrische ziekenhuisopname voor psychose in de voorgaande 2 jaren.
8. Proefpersoon heeft een gedocumenteerde thrombus in de linkerboezem of linker ventrikel op het moment van de aortaklepverving.
9. Proefpersoon heeft een linker ventrikel ejectiefractie <30%.
10. Proefpersonen die eerder deelnamen aan de Trifecta GT PMCF studie en teruggetrokken zijn (een patient kan niet twee keer worden geincludeerd in deze studie).
11. Preoperatieve evaluatie geeft andere belangrijke cardiovasculaire afwijkingen aan zoals aortadissectie of ventriculaire aneurysma.
12. Proefpersoon heeft een levensverwachting van minder dan 2 jaar.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 02-11-2017
Aantal proefpersonen: 50
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 08-06-2017
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO
Datum: 29-08-2018
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	NL60274.100.16