

Cardioband - aanpasbaar annuloplastiek systeem voor reparatie van mitralisklepregurgitatie via een transkatheteringreep

Gepubliceerd: 09-12-2014 Laatste bijgewerkt: 20-04-2024

Evaluatie van de prestaties en veiligheid van het aanpasbare annuloplastische systeem Cardioband, voor de reconstructie van functionele mitralisklepregurgitatie.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON46895

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Cardioband Voor Transcatheter MV Reparatie

Aandoening

- Hartklepaandoeningen

Synoniemen aandoening

mitralisklepregurgitatie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Valtech Cardio LTD

Overige ondersteuning: Valtech Cardio LTD

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Functioneel, Mitralisklep, Transcatheter

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Veiligheid:

* Totaal percentage ernstige ongewenste voorvallen (SAE*s)* en ernstige ongewenste effecten van het medische hulpmiddel (SADE) tot ontslag uit het ziekenhuis en 30 dagen postoperatief.

* Overlijden, myocardinfarct, harttamponade, hartchirurgie die betrekking heeft op het hulpmiddel, cva

Prestaties:

* Technisch succespercentage van de geïmplanteerde Cardioband

* Technische haalbaarheid van Cardioband-aanpassing

* Effect van de Cardioband op vermindering van mitralisklepregurgitatie (MR) tijdens de ingreep, bij ontslag uit het ziekenhuis en na 30 dagen.

Secundaire uitkomstmaten

Veiligheid:

* Totaal percentage ernstige ongewenste voorvallen (SAE*s) en ernstige ongewenste effecten van het medische hulpmiddel (SADE) tot 12 maanden postoperatief.

Prestaties:

* Ernst MR 6 en 12 maanden postoperatief

* Veranderingen bij zes-minutenlooptest (6MWT) 6 en 12 maanden postoperatief

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De huidige behandelpraktijk bij ernstige mitralisklepregurgitatie is een chirurgische ingreep voor mitralisklepreconstructie, door middel van het openen van de borstkas of met behulp van een minithoracotomie. De chirurgische standaardmethoden, met een cardiopulmonale bypass, zijn alleen geschikt voor patiënten met een laag tot gemiddeld operatierisico. Veel patiënten worden daarom niet geopereerd, vanwege een ongunstige balans tussen risico's en voordelen. Uit het onderzoek EuroHeart Survey, dat werd uitgevoerd door de ESC, kwam naar voren dat de helft van de patiënten met ernstige mitralisklepregurgitatie niet operatief werd behandeld vanwege het mogelijk te grote risico van een chirurgische ingreep door de doorverwijzende arts. Dergelijke patiënten hebben vaak een hogere leeftijd en er is sprake van co-morbiditeiten. Er bestaat onder interventionele cardiologen en cardiothoracaal chirurgen dus behoefte aan nieuwe hulpmiddelen voor het uitvoeren van mitralisanuloplastiek door middel van een transkatheteringreep. Cardioband is vergelijkbaar met beproefde chirurgische technieken voor mitralisklepreconstructie (d.w.z. anuloplastische ringen/banden) met behulp van een transfermorale benadering. De Cardioband wordt geïmplantéerd zonder hechtingen en bij kloppend hart. Het Cardioband-systeem maakt dus waarschijnlijk behandelingen mogelijk bij patiënten waarbij anders geen mitralisklepreconstructie zou plaatsvinden vanwege het invasieve karakter van de huidige technieken. Door de mogelijkheid van aanpassing van het formaat bij kloppend hart, wordt de hartklepreconstructie geïndividualiseerd, wat tot een beter resultaat zou kunnen leiden.

Doel van het onderzoek

Evaluatie van de prestaties en veiligheid van het aanpasbare anuloplastische systeem Cardioband, voor de reconstructie van functionele mitralisklepregurgitatie.

Onderzoeksopzet

Een prospectief multicenteronderzoek met één studiearm, met vergelijking tussen proefpersonen. Dit onderzoek omvat maximaal 30 proefpersonen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De Cardioband wordt geïmplantéerd door middel van transseptale katheterisatie. Kort

samengevat: Cardioband wordt met ankers vastgezet langs de posterieure anulus van de mitralisklep, onder beeldvorming met behulp van fluoroscopie en transoesofageale echocardiografie. Als het implantaat is vrijgegeven, wordt het formaat aangepast onder beeldvorming met behulp van echocardiografie.

Inschatting van belasting en risico

Iedere medische procedure brengt risico's mee. Aangezien de Cardioband een experimenteel hulpmiddel is, zijn sommige risico's niet bekend. De arts neemt echter alle voorzorgsmaatregelen om eventuele risico's voor te beperken.

Die risico's van het implanteren van de CARDIOBAND-ring zijn vergelijkbaar met die van gebruikelijke percutane mitralisklepreconstructies.

- * complicaties in verband met anesthesie
- * allergische reactie op een geneesmiddel
- * een ontsteking van de binnenwand van het hart (endocarditis)
- * pijn
- * liesbloeding
- * infectie
- * myocardinfarct
- * beroerte
- * bloedstolsel
- * hartfalen
- * buikpijn
- * hartritmestoornissen
- * vocht in het hartzakje (pericardeffusie)
- * benauwdheid door vocht bij de longen (decompensatie cordis)
- * kleine stolsels die zich op het implantaat zelf voordoen en die in uw bloedsomloop terecht kunnen komen
- * bloedarmoede
- * weefselbeschadiging
- * perforatie van het bloedvat of deel van het hart
- * breuk van het onderzoekshulpmiddel * een operatie kan nodig zijn om het defecte hulpmiddel te verwijderen
- * overlijden

Net als bij andere mitralisringen, kan de Cardioband-ring na verloop van tijd aangetast raken onder invloed van chemische stoffen aanwezig in het lichaam (corrosie) of als gevolg van fysieke belasting (bijv. bij hoge bloeddruk). Hierdoor moet er eventueel een nieuwe chirurgische ingreep worden uitgevoerd ter verwijdering van de ring.

(*) In elk deelnemend centrum is een hartchirurg opgeleid om de Cardioband-ring te verwijderen. De beslissing voor het implantaat al dan niet te verwijderen, zal worden gemaakt door de arts. De Cardioband belet geen toekomstige behandeling, in het geval van mislukking. De patiënten kunnen een MitraClip

procedure ondergaan of worden doorverwezen voor operatie.

Belangrijke informatie voor vrouwen

Vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven mogen niet aan dit onderzoek meedoen.

Straling

De hoeveelheid Röntgenstraling is ongeveer hetzelfde als voor die patienten die middels een Mitraclip zouden behandeld worden.

Voordelen

Er is geen garantie dat men baat zal hebben bij deelname aan dit onderzoek.

Mogelijke voordelen voor patiënten bij wie het hulpmiddel is geïmplantéerd, zijn onder meer de volgende:

- * minder moe of slap
- * minder last van pijn op de borst
- * in tegenstelling tot andere ringen wordt de CARDIOBAND-ring door middel van een transfemorale ingreep ingebracht. Dat betekent dat hij wordt ingebracht via de liesader. Voor het implanteren van de klep hoeft de borstkas niet te worden geopend. Dit verkort mogelijk de genezingsduur en daarmee de tijd die u in het ziekenhuis ligt na de ingreep.
- * de CARDIOBAND-ring wordt geïmplantéerd terwijl het hart doorklopt. De arts heeft tijdens het implanteren de mogelijkheid om de CARDIOBAND-ring aan het formaat van uw hartklep aan te passen. De verwachting bestaat dat dit de klinische voordelen vergroot en dat nieuwe operaties vanwege resterende lekkages van de hartklep niet noodzakelijk zijn.

Er is tegenwoordig reeds 1 methode, namelijk de mitraclip, voor handen om een lekkende mitralisklep te behandelen bij patiënten voor wie open hartchirurgie een hoog risico inhoudt; indien een patiënt echter niet in aanmerking komt voor een Mitraclip dan zou er enkel nog de medicamenteuze behandeling als optie over blijven; derhalve is er voor die patiënten die deelnemen aan dit onderzoek nog een optie middels de cardioband en dus een voordeel door deelname.

Dit onderzoek kan ook een verbetering betekenen voor de toekomstige behandeling van hartfalen.

Contactpersonen

Publiek

Valtech Cardio LTD

Ariel Sharon Ave. 3

Or Yehuda 60376
IL

Wetenschappelijk

Valtech Cardio LTD

Ariel Sharon Ave. 3
Or Yehuda 60376
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)

- * Leeftijd > 18 jaar
- * Matige tot ernstige functionele mitralisklepregurgitatie
- * Patiënten die ondanks optimale medische behandeling, inclusief cardiale resynchronisatietherapie (CRT), indien geïndiceerd, symptomen blijven vertonen (NYHA-klasse II-IV).
- * LVEF * 25%, LVEDD * 70mm
- * De proefpersoon loopt bij mitralisklepchirurgie een hoog risico (zoals beoordeeld door een hartchirurg en een cardioloog in het centrum, en volgens de ESC/EACTS-richtlijnen voor de behandeling van hartklepaandoeningen).
- * Er is komen vast te staan dat transseptale katheterisatie en toegang via de vena femoralis tot de mogelijkheden behoort.
- * De proefpersoon is bereid en in staat om een schriftelijke toestemmingsverklaring af te leggen en de protocolprocedures op te volgen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * Actieve bacteriële endocarditis
- * Ernstige organische laesies met retractie van de chordae of congenitale malformaties met gebrek aan klepweefsel
- * Ernstig verkalkte anulus of klepbladen
- * Proefpersonen waarbij transoesofageale echocardiografie gecontra-indiceerd is
- * Onbehandelde, klinisch significante coronaire hartziekte waarbij revascularisatie nodig is
- * Alle vormen van percutane coronaire, endovasculaire of carotisingrepen of carotischirurgie in de voorafgaande 30 dagen of alle vormen van coronaire of endovasculaire ingrepen in de voorafgaande 3 maanden
- * CVA of TIA in de voorafgaande 6 maanden of ernstige carotisstenose (> 70%, door echografie vastgesteld)
- * Nierinsufficiëntie waarbij dialyse noodzakelijk is
- * Levensverwachting van minder dan 12 maanden
- * De patiënt is zwanger (positief resultaat bij hCG-test in urine) of geeft borstvoeding.
- * Bekende overgevoeligheid of allergie voor nikkel of chroom
- * Bekende overgevoeligheid voor of contra-indicatie ten aanzien van de geneesmiddelen die tijdens de procedure worden gebruikt, indien medisch niet goed beheersbaar
- * Bloedings- of bloedstollingsstoornissen
- * Deelname van de proefpersoon aan concomitante wetenschappelijke onderzoeken naar producten
- * Pulmonale hypertensie >70 mmHg in rust
- * Mitralis klep anatomie waarbij het niet mogelijk is het device goed te plaatsen
- * Rechts decompensatie aangetoond d.m.v. echografie of ernstig rechter ventrikel falen en tricuspidalis insufficiëntie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 05-01-2016
Aantal proefpersonen: 10
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Cardioband - aanpasbaar anuloplastisch systeem
Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 09-12-2014
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO
Datum: 17-08-2015
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO
Datum: 02-10-2018
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

ClinicalTrials.gov

CCMO

ID

NCT01841554

NL46113.100.14