

Perceval implantaat zonder hechtingen versus standaard aortaklepvervangning

Gepubliceerd: 10-10-2016 Laatst bijgewerkt: 20-04-2024

Het primaire doel van dit onderzoek is binnen de bedoelde onderzoeksgroep evaluatie van de veiligheid en effectiviteit van de Perceval klep ten opzichte van de gebruikelijke van een stent voorziene biologische aortaklepprothesen met hechtingen. Het...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON47376

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PERSIST-AVR studie

Aandoening

- Hartklepaandoeningen

Synoniemen aandoening

hartklep verkalking

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sorin Group Italia S.r.l.

Overige ondersteuning: Sorin Group Italia Srl

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: biologische aorta klep vervanging, Perceval, zonder hechtingen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is het bij 1 jaar niet opgetreden zijn van ernstige cardiale en cerebrovasculaire complicaties (MACCE) (een samengestelde uitkomstmaat die is opgebouwd uit overlijden ongeacht de oorzaak, myocardiinfarct, beroerte en een nieuwe operatieve ingreep in verband met de klep), op basis van beoordeling op geldigheid door een CEC (Clinical Endpoints Committee).

Secundaire uitkomstmaten

1. Operatietijd

- a. Aortaklemtijd tijdens de gedefinieerde ingreep
- b. Cardiopulmonale-bypassstijd tijdens de gedefinieerde ingreep

2. Genormaliseerde gebruiksindex en gereduceerde genormaliseerde gebruiksindex, inclusief items van hulpmiddelengebruik zoals (maar niet beperkt tot):

- a. Operatiekamertijd
- b. Opnameduur op de ICU en totale opnameduur in het ziekenhuis
- c. Incidentie van ernstige ongewenste voorvallen zoals gedefinieerd in

Aanhangsel 3

- d. Bloedtransfusie(s)

3. Vragenlijst over kwaliteit van leven

- a. Bij 1 maand en 1 jaar na de operatieve ingreep

4. Intraoperatieve en perioperatieve ernstige ongewenste voorvallen binnen 72 uur ongeacht of die zijn gerelateerd aan de kunstklep
5. Alle ernstige ongewenste voorvallen die relevant zijn met betrekking tot de klep en procedure zoals gespecificeerd in de VARC-2-richtlijnen
 - a. Eerste veiligheid bij 30 dagen
 - b. Klinische werkzaamheid na 30 dagen
 - c. Veiligheid van de klep in het verloop van tijd: SVD (structurele klepdegeneratie), endocarditis, trombose, trombo-embolische voorvallen (exclusief beroerte) en bloedingen jaarlijks tot 5 jaar
6. Aan de kunstklep gerelateerde ernstige ongewenste voorvallen tot 5 jaar
7. Het niet opgetreden zijn van MACCE bij de follow-up bij 2, 3, 4 en 5 jaar
8. Pacemakerimplantatie en oorzaak tot 1 jaar
9. Klephemodynamiek (PPM [wanverhouding prothese-patiënt] PPG [maximale drukgradiënt], MPG [gemiddelde drukgradiënt]; DVI [Doppler snelheidsratio], EOA [effectief ostiumoppervlak], LVOT [uitstroombaan linker ventrikel], AI [aortainsufficiëntie], PVL [paravalvulair lek], EROA [effectief ostiaal lekoppervlak]) die wordt bepaald op basis van door de locatie gerapporteerde echografische parameters die preoperatief, bij ontslag, tussen 1-3 maanden, bij 1 jaar, bij 3 jaar en bij 5 jaar zijn vastgesteld.

10. Klephemodynamiek (PPM, PPG, MPG; DVI, EOA, LVOT, AI, PVL, EROA), bij een kleinere patiëntengroep, die wordt bepaald op basis van door een kernlaboratorium gerapporteerde echografische parameters die preoperatief, bij ontslag, tussen 1-3 maanden, bij 1 jaar, bij 3 jaar en bij 5 jaar zijn vastgesteld.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De Perceval klep waarbij geen hechtingen nodig zijn is een bioprothese uit runder pericard en is bevestigd op een Nitinol stent. De Perceval klep is ontworpen om een alternatief te bieden voor biologische kleppen met en zonder stent. Een speciale eigenschap van de Perceval klep is, dat de klep is aangebracht in een metalen koker die de klep ondersteunt en op zijn plaats houdt (door zelf verankering) waardoor er geen hechtingen nodig zijn. Vanwege het ontbreken van prospectieve, gerandomiseerde studie data tussen hartkleppen zonder hechtingen en standaard aorta hartkleppen is deze gerandomiseerde studie opgezet om na 1 jaar de *non inferiority* van Major Adverse Cardiac and Cerebrovascular (MACCE) events aan te tonen.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van dit onderzoek is binnen de bedoelde onderzoeksgroep evaluatie van de veiligheid en effectiviteit van de Perceval klep ten opzichte van de gebruikelijke van een stent voorziene biologische aortaklepprothesen met hechtingen.

Het secundaire doel van het onderzoek is vergelijking van alle relevante gegevens over de kunstkleppen, relevante demografische gegevens over de patiënten, operatieduur en ziekenhuisuitslag, kortetermijn- en langetermijngegevens zoals beschreven in het onderdeel over secundaire uitkomstmaten

Onderzoeksopzet

Deze studie is een Internationaal, multicentrisch, prospectief, gestratificeerd, gerandomiseerd (1:1), niet-geblindeerd onderzoek

Er zullen maximaal 1234 patiënten deelnemen, maar de deelname/toename kan ook eerder stoppen bij ongeveer 900 of 1050 patiënten.

Patienten zullen op verschillende momenten geevalueerd worden:

- Voor implantatie
- Tijdens implantatie (inclusief trans-oesofagaal echocardiogram (TEE))
- 1 maand na de implantatie (ten tijde van het ontslag uit het ziekenhuis of postoperatief binnen 30 dagen)
- In de late postoperatieve periode (tussen 1 en 3 maanden)
- Na 1 jaar (postoperatief tussen 11 en 13 maanden), en
- Jaarlijks tot de voltooiing van de studie (de 2 en 4 jaars visite kunnen per telefoon gedaan worden)

Tijdens de visites in het ziekenhuis zal een trans-thoracaal echocardiogram (TTE) worden gemaakt, lichamelijk onderzoek (inclusief NYHA en ECG) worden uitgevoerd en bloedmonsters worden afgenomen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Naast de operatie waarbij de hartklep wordt vervangen (standaard behandeling) zal tijdens elke visite een trans-thoracaal echocardiogram (TTE) worden gemaakt, lichamelijk onderzoek (incl NYHA classificatie en ECG) worden uitgevoerd en bloedmonsters worden afgenomen. Het trans-oesofagaal echocardiogram (TEE) zal alleen tijdens de implantatie worden gemaakt.

Inschatting van belasting en risico

Het grootste voordeel van de implantatie van de bioprothese is de algehele verbetering van de conditie van de patiënt als gevolg van een verbeterde hartklep functie. Het is niet te verwachten dat de risico*s en ongemakken geassocieerd met het gebruik van de Perceval klep, frequenter en ernstiger zijn dan die gerapporteerd bij andere bioprothetische kleppen. Risico*s zullen worden beperkt door alleen die patiënten te selecteren die kandidaat zijn voor implantatie van een bioprothese.

Contactpersonen

Publiek

Sorin Group Italia S.r.l.

Via Crescentino -
Saluggia 13040
IT

Wetenschappelijk

Sorin Group Italia S.r.l.

Via Crescentino -
Saluggia 13040
IT

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. De patiënt heeft een indicatie voor een behandeling met klepvervanging door een biologische klepprothese volgens de gebruiksaanwijzing/bijsluiter, via een conventionele sternotomie of een ministernotomie.
2. De patiënt heeft een aortaklepaandoening die kan worden behandeld met een commercieel beschikbare maat van de Perceval klep, op grond van een preoperatieve CT-scan.
3. De patiënt heeft:
 - a. een kritiek aortakleppoppervlak dat is gedefinieerd als een aanvankelijk aortakleppoppervlak van $\geq 1,0 \text{ cm}^2$ of een aanvankelijke index voor het aortakleppoppervlak van $\geq 0,6 \text{ cm}^2/\text{m}^2$ EN
 - b. een gemiddelde drukgradiënt van $> 40 \text{ mmHg}$ of een V_{max} van $> 4 \text{ m/sec}$ op basis van een echocardiogram in rust of o.b.v. gelijktijdige drukmetingen bij hartkatherisatie [of o.b.v. een dobutamine-stressechocardiogram als de patiënt een linkerventriek-ejectiefractie (LVEF) van $< 55\%$ heeft] of een snelheidsratio van $< 0,25$.
4. De patiënt heeft symptomen vanwege aortastenose met functionele klasse II of hoger volgens de NYHA-classificatie.
5. De patiënt heeft het toestemmingsformulier ondertekend.
6. De patiënt is wettelijk meerderjarig.
7. De patiënt is langer dan een jaar beschikbaar voor postoperatieve follow-up.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. De patiënt heeft een contra-indicatie voor behandeling met de Perceval klep of een conventionele biologische klepprothese zoals is aangegeven in de gebruiksaanwijzing/bijsluiter.
2. De patiënt heeft een aneurysmatische verwijding of dissectie van de wand van de aorta ascendens.
3. De patiënt is ingeroosterd voor een ingreep die gelijktijdig plaatsvindt, uitgezonderd CABG en myectomie met of zonder vergroting van de aortaklepring.
4. De patiënt heeft een aangeboren bicuspide (d.w.z. Sievers type 0) of unicuspide aortaklep.
5. Anatomische structuren die niet geschikt zijn voor de Perceval klep zoals: vergroting van de aortawortel, waarbij de ratio tussen de diameter van de sinotubulaire junctie en de aortaklepring $> 1,3$.
6. De patiënt heeft een hartklepprothese op een van de mogelijke posities, inclusief een herstelde mitralisklep.
7. De patiënt heeft binnen 30 dagen voorafgaand aan de geplande operatieve ingreep voor de implantatie van de klep een beroerte of een myocardinfarct (STEMI en NSTEMI) gehad.
8. De patiënt heeft een actieve endocarditis, myocarditis of sepsis.
9. De patiënt is in cardiogene shock die zich manifesteert in een laag hartminuutvolume en waarvoor hemodynamische ondersteuning noodzakelijk is.
10. De patiënt is allergisch voor legeringen met nikkel.
11. De patiënt is al opgenomen in ander klinisch onderzoek, waardoor zich vertekening van de resultaten van dit klinisch onderzoek zou kunnen voordoen.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	03-03-2017
Aantal proefpersonen:	50
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	biologische hartklep
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-10-2016
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-06-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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

NCT02673697

NL56524.068.16