

Het onderzoek voor goedkeuring met de PULSTAtm-transkatheter-pulmonalisklep (TPV)

Gepubliceerd: 19-08-2019 Laatste bijgewerkt: 09-04-2024

Het hoofddoel is om de veiligheid en effectiviteit van het PULSTA TPV Systeem voor de behandeling van aangeboren of verkregen hartafwijkingen met pulmonalisklep afwijkingen te evalueren en om data te verzamelen die zal leiden tot een CE markering...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON49198

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PULSTA TPV Study

Aandoening

- Hartklepaandoeningen
- Hart- en vaataandoeningen, congenitaal

Synoniemen aandoening

pulmonalisklep aandoening

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Taewoong Medical Co., Ltd.

Overige ondersteuning: De sponsor (Taewoong Medical Co.;Ltd.)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: hartafwijking, PULSTA TPV Studie, stent, transkatheter pulmonalisklep

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1. Procedurele/hulpmiddel gerelateerde serieuze bijwerkingen op 6 maanden
2. Hemodynamische functionele verbetering op 6 maanden

*Hemodynamische functie verbetering wordt gedefinieerd als pulmonalis

insufficiëntie fractie $<20\%$ door hart MRI en RVOT gradiënt $<30\text{mmHg}$ door middel van een continue Doppler golf.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire effectiviteits eindpunten zijn:

- Procedureel success bij ontslag (visite 3)

* Procedureel success is gedefinieerd als:

- o Als TPV is geïmplantatoerd op de gewenste locatie
- o RV-PA piek systolische druk gradient $<35\text{mmHg}$ bij hart catheterisatie
- o Wanneer de pulmonaire insufficiëntie $<$ mild is, beoordeeld door angiografie of echocardiografie
- o Wanneer de TPV niet verwijderd is in de eerste 24 uur na implantatie
- Hemodynamische functie tijdens alle vervolgisites (visites 3-10)
- o Piek RVOT druk gradiënt (door TTE)
- o Gemiddelde RVOT druk gradient (door TTE)
- o RV eind-diastolisch volume index (RVEDV, door hart MRI op Visite 5)
- Pulmonaire insufficiëntie Fractie (PRF, door hart MRI op Visite 5)
- Ernst van pulmonaire insufficiëntie (Doppler echocardiografie, Visite 1 en

Visite 3-10)

- NYHA functionele classificatie (classificatie schaal, Visite 1 en Visite 3-10)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

protocol sectie 1.)

Verscheidende aangeboren hartafwijkingen zoals tetralogie van Fallot (TOF) bevatten een laesie van het rechter ventriculaire uitstroomkanaal (RVOT). De behandeling hiervan kan leiden tot significante vernauwingen van de rechter kamer uitstroom (right ventricular outflow tract = RVOT) of lekkage van de klep (insufficiëntie). Ter behandeling wordt of chirurgisch de pulmonalisklep vervangen of transcutaan per hartcatheterisatie een nieuwe klep geïmplantéerd. Indien kunstkleppen worden gebruikt voor het vervangen moet de patiënt levenslang antistollingsmedicatie. Bij bioprostetische kleppen is gewoon geen antistolling, maar max. trombocytenaggregatie remming (bv. Aspirine) nodig. Deze kleppen kunnen over tijd degenereren waardoor herhaaldelijke operaties nodig kunnen worden. Percutane implantatie van pulmonalis kleppen met behulp van ballonen (PPVI) heeft onontkoombare beperkingen, want de klep vormt dan niet aan de RVOT, maar de vorm wordt bestemd door de ballon. Dit kan vooral in verkalkte RVOT een risico van scheuring opleveren. Ook kunnen de coronair arteriën naast de RVOT verlopen en door de klep implantatie gecompromitteerd worden. Het PULSTA percutane pulmonalis klep (TPV) systeem is ontwikkeld door Taewoong Medical Co., Ltd. en is een zelf-uitklapbare klep met uitlopende enden om zich aan te passen aan een grotere RVOT gemaakt van een nitinol geknoopte draden ruggengraad (stent), en de klepbladen zijn gemaakt van behandeld paricardiaal varkensweefsel. Het wordt met een relatief kleine bezorgingskatheter geïmplantéerd.

De eerste resultaten van de PULSTA TPV in patiënten met TOF lieten goede korte termijn effectiviteit zien, zonder 'serious device related events' (Kim et al., 2018). Dit klinische onderzoek is ontworpen om de essentiële eisen van veiligheid en werkzaamheid voor het PULSTA TPV systeem aan te tonen, met de bedoeling om CE markering in Europa te verkrijgen.

Doel van het onderzoek

Het hoofddoel is om de veiligheid en effectiviteit van het PULSTA TPV Systeem

voor de behandeling van aangeboren of verkregen hartafwijkingen met pulmonalisklep afwijkingen te evalueren en om data te verzamelen die zal leiden tot een CE markering goedkeuring van het PULSTA TPV Systeem. De secundaire doelen zijn om het procedurele succes en hemodynamische functie en veiligheid van het PULSTA TPV Systeem te evalueren.

Onderzoeksopzet

Om de CE markering van het PULSTA TPV Systeem te ondersteunen, zal de sponsor een prospectieve, multinationale, multicenter, niet-gerandomiseerde, open-label studie uitvoeren om de veiligheid en effectiviteit van de PULSTA TPV implantatie voor de behandeling van aangeboren of verkregen hartafwijkingen met pulmonalis klep afwijkingen te evalueren.

Alle patiënten die geïnccludeerd worden in de studie en voldoen aan de inclusie en exclusie criteria zullen de PULSTA TPV ontvangen. Geen vergelijkbare klep of andere behandeling zal worden gebruikt in dit onderzoek. Het hulpmiddel zal niet geëxplanteerd worden, tenzij nodig op beoordeling van de investigator. Patiënten in het kader van de studie worden voor 5 jaar gevolgd.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Het PULSTA transkatheter pulmonalis klep (TPV) systeem. Het PULSTA TPV is een zelf-uitklapbare klep met uitlopende einden om zich aan te passen aan een grotere RVOT en welke is gemaakt van een geknoopt nitinol draad ruggengraat en klepbladen gemaakt van behandeld pericardiaal weefsel van varkens, en een relatief laag-profiel bezorg katheter, welke toegang biedt tot het rechter ventriculaire uitstroomkanaal via de bloedvaten.

Inschatting van belasting en risico

Niet van toepassing

Contactpersonen

Publiek

Taewoong Medical Co., Ltd.

Gojeong-ro, Wolgot-myeon 14
Gimpo-si 10022
KR

Wetenschappelijk

Taewoong Medical Co., Ltd.

Gojeong-ro, Wolgot-myeon 14
Gimpo-si 10022
KR

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (16-17 jaar)
Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. Mannen en vrouwen >16 jaar en gewicht >30kg
2. Patiënten die gediagnostiseerd zijn met een aangeboren of verkregen hartafwijking met een afwijking van de longklep en die aan een of meer van de volgende criteria voldoen:
 - Gemiddelde of ernstige insufficiëntie van de pulmonalisklep beoordeeld door echocardiografie
 - Vernauwing van de pulmonalisklep met een gemiddelde gradiënt >35mmHg beoordeeld door echocardiografie
3. Patiënten met een gemiddelde longslagaderstam tussen >16 mm en <30mm
4. Patiënten die mee willen doen aan de studie en zich kunnen houden aan de verplichte behandelingen, procedures en aanwezig kunnen zijn bij alle vervolg evaluaties
5. Patiënten die geïnformeerd zijn van de inhoud van de studie en vrijwillig geïnformeerde toestemming hebben gegeven

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Vrouwen van vruchtbare leeftijd die niet in staat zijn voldoende anticonceptie maatregelen te nemen, die weten dat ze zwanger zijn, of momenteel borstvoeding geven aan een kind tot 6 maanden na de TPV implantatie
2. Wanneer patiënten eerder een mechanische klep hebben geïmplantatoerd in de pulmonalis positie of een gelijktijdige reparatie van een van de andere hartkleppen nodig hebben
4. Patiënten bij wie coronairecompressie aanwezig is, bevestigd door angiografie
5. Patiënten die een ernstige nikkelallergie hebben
6. Patiënten die hypersensitief zijn voor antistollingstherapie, of een bloedziekte hebben
7. Patiënten die een immunogeen verzwakkende ziekte hebben zoals een kwaadaardige tumor of een beenmergtransplantatie of die immunogeen verzwakt zijn door chemotherapie, immunosuppressieve, etc.
8. Patiënten die verdacht worden van of bekend zijn met een actieve infectieziekte welke antibiotica nodig heeft, zoals meningitis, endocarditis, etc.
9. Patiënten die bekend zijn met een hypersensitiviteit voor contrast agent of ernstige nierinsufficiëntie hebben.
10. Patiënten met een absolute of relatieve contra-indicatie voor MRI
11. Patiënten die een levensverwachting van 6 of minder maanden hebben, beoordeeld door de onderzoeker
12. Wanneer patiënten hebben meegedaan aan een klinisch onderzoek met een ander medicijn of hulpmiddel in de laatste 3 maanden
13. Wanneer TPV implantatie niet mogelijk is, beoordeeld door de investigator

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum:	18-10-2021
Aantal proefpersonen:	10
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Het PULSTA(TM) Transkatheter Pulmonalisklep (TPV) Systeem
Registratie:	Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-08-2019
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-05-2021
Soort:	Amendement
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

ClinicalTrials.gov

CCMO

ID

NCT03983512

NL68549.078.19