

ARB-PMCF Studie: Annuloplastiek ringen en band postmarketing klinisch follow-up onderzoek

Gepubliceerd: 26-03-2021 Laatste bijgewerkt: 04-04-2024

Het doel van de ARB-PMCF-studie is het evalueren van de veiligheid en prestaties van Abbott annuloplastiek-hulpmiddelen die worden gebruikt bij het chirurgisch herstel van mitralis- en tricuspidalisregurgitatie gedurende vijf jaar vanaf de...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Hartklepaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON51023

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ARB-PMCF

Aandoening

- Hartklepaandoeningen

Synoniemen aandoening

hartfalen, Hartklepziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Abbott

Overige ondersteuning: Abbott

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Annuloplastiek hulpmiddel, Chirurgische reparatie, Mitralis klep, Tricuspide klep

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire veiligheidseindpunt voor alle groepen is uitblijven van mortaliteit ongeacht de oorzaak na vijf jaar.

Voor de mitralisgroepen (groepen 1 en 2) is het primaire prestatie-eindpunt het uitblijven van transkatheter of chirurgische herinterventie voor regurgitatie in de herstelde klep na vijf jaar.

Voor tricuspidalisherstel (groepen 3 t/m 5) is het primaire prestatie-eindpunt het percentage patiënten dat de functionele NYHA-classificatie na één jaar heeft verbeterd.

Secundaire uitkomstmaten

Beschrijvende eindpunten:

- Uitblijven van de volgende gebeurtenissen van implantatie tot vijf jaar na implantatie:
 - o Mortaliteit ongeacht de oorzaak
 - o Hartdood
 - o Sterfte gerelateerd aan de geopereerde klep
 - o Chirurgische heroperatie van de herstelde klep
 - o Transkatheter-interventie op de herstelde klep
 - o Heroperatie of transkatheter-interventie voor regurgitatie in de herstelde

klep

o De samengestelde gebeurtenis van endocarditis of trombose van de geopereerde klep, trombo-embolie, beroerte, grote bloedingen of dehiscentie van het annuloplastiek-hulpmiddel

o Mortaliteit ongeacht de oorzaak en de samengestelde gebeurtenis van endocarditis of trombose in de geopereerde klep, trombo-embolie, beroerte, ernstige bloedingen of dehiscentie van het annuloplastiek-hulpmiddel

- Functionele NYHA-klasse bij baseline, ontslag en een, drie en vijf jaar na implantatie.

- Standaard van zorg (SOC) laboratoriumtestwaarden voor lever- en nierfunctie bij ontslag, een, drie en vijf jaar na de implantatie bij proefpersonen in groep 3 en 4.

- Gebruik van cardiovasculaire medicijnen bij basislijn, ontslag, een, drie en vijf jaar na de implantatie.

- Transthoracale echocardiografie (TTE)-metingen van regurgitatie in de herstelde klep, stenose, ventriculaire hermodellering en ventriculaire functie bij basislijn, ontslag en een, drie en vijf jaar na implantatie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Klepziekte wordt gewoonlijk geclassificeerd als primair of secundair. Aangeboren of verworven primaire ziekte verandert of beschadigt het klepweefsel direct. De meest voorkomende primaire mitralis- en tricuspidalisziekte etiologieën zijn degeneratief en reumatisch, die beide verband houden met ringvormige dilatatie en hermodellering. Bij secundaire mitralis- en tricuspidalisziekte wordt de vervorming en disfunctie van anders normaal valvulair weefsel veroorzaakt door ziekten van de omringende hartanatomie, meestal ischemische cardiomyopathie, ziekte van de linkerzijdige klep en aritmogene atriale dilatatie. Uitbreiding van één of meer hartkamers geassocieerd met deze ziekten kan leiden tot mitralis- of tricuspidalis ringvormige dilatatie en klepbladaanhechting die de klepbladcoaptatie in gevaar brengen. Primaire ziekte is de meest voorkomende indicatie voor chirurgische mitralisklepherstel in de VS, goed voor bijna driekwart van de mitralisklephersteloperaties. Secundaire ziekte is echter de dominante chirurgische indicatie en vertegenwoordigt ongeveer 90% van de gevallen. Het meest voorkomende gevolg van mitralis- en tricuspidalisziekte is valvulaire incompetentie, waarbij een falen van de klepbladcoaptatie, of een gescheurd of geperforeerd klepblad, regurgitatie door de gesloten klep in het atrium tijdens systole mogelijk maakt. Matige tot ernstige mitralis- of tricuspidalisklep regurgitatie gaat gepaard met een duidelijk lagere levensverwachting.

Mitralis- en tricuspidalishersteloperaties zijn geaccepteerde benaderingen voor de behandeling van ernstige primaire mitralis- of ernstige primaire tricuspidalisziekte. Het verschil in prognoses voor deze aandoeningen met chirurgisch herstel in tegenstelling tot het geven van alleen medicatie is zo groot dat de superieure werkzaamheid van als vanzelfsprekend beschouwd, zelfs in de afwezigheid van gerandomiseerde gecontroleerde onderzoeken. Indien haalbaar, verdient reparatie van primaire mitralis- en tricuspidalisziekte de voorkeur boven klepvervanging in Amerikaanse en Europese praktijkrichtlijnen omdat het beschikbare bewijs suggereert dat herstel biedt zowel een lagere peri-operatieve mortaliteit als een hogere overleving op de lange termijn.

Resultaten van secundaire MR-hersteloperaties zijn minder gunstig dan primaire MR-herstelresultaten. In de grootste (N> 200) chirurgische MR-reparatiestudies die in de afgelopen 15 jaar zijn gepubliceerd, rapporteerde de vijfjaarsoverleving na primaire MR-reparatie van 82% tot 99% met een gewogen gemiddelde van 93%, terwijl na secundaire MR-reparatie is het bereik 52% tot 85% met een gewogen gemiddelde van de steekproefgrootte van 71% . Twee recente multicenter, gerandomiseerde Cardiothoracic Surgery Network (CTSN) -studies hebben verder bewijs geleverd van de beperkingen van secundaire MR-reparatieoperaties, met resultaten die erop wijzen dat chirurgische vervanging de voorkeur heeft boven chirurgische reparatie voor ernstige secundaire MR, en dat de voordelen van matige MR-reparatie in combinatie met CABG twijfelachtig zijn.

Er is geen brede consensus of richtlijn van de medische samenleving over de selectie van hulpmiddelen voor annuloplastiek. Perioperatieve en langdurige

overleving, recidief van regurgitatie en heroperaties zijn vergeleken met verschillende typen annuloplastiekhulpmiddelen (bijv. Rigide vs. semi-rigide vs. flexibel, gedeeltelijk vs. volledig) in een aanzienlijk aantal retrospectieve studies, een handvol kleine gerandomiseerde studies en meerdere systematische reviews en meta-analyses. Interpretatie van deze studies vereist voorzichtigheid, gezien de overvloed aan mogelijke versturende factoren. Annuloplastiek wordt zelden geïsoleerd uitgevoerd en de resultaten zijn sterk afhankelijk van gelijktijdige bijsluiters- en / of subvalvulaire reparaties en, bij bijna alle tricuspidale reparaties, van gelijktijdige reparatie of vervanging van de linkerzijde van de klep. Zelfs bij overigens identieke operaties met hetzelfde annuloplastiek apparaat kan variatie in de maat en / of hechting van de chirurg het verschil zijn tussen een ongecompliceerde reparatie en een reparatie gevolgd door overmatige restregurgitatie, valvulaire stenose, dehiscentie van het hulpmiddel of mitralisklep systolische anterieure beweging (SAM). Gezien deze overwegingen en het gebrek aan grote multicenter gerandomiseerde onderzoeken waarin gestandaardiseerde chirurgische reparatieprotocollen werden vergeleken, waren de gerapporteerde verschillen in resultaten tussen annuloplastiekapparatuur niet groot genoeg of consistent genoeg om consensusrichtlijnen te genereren voor het gebruik van bepaalde typen annuloplastiekhulpmiddelen voor bepaalde reparatie-indicaties

Doel van het onderzoek

Het doel van de ARB-PMCF-studie is het evalueren van de veiligheid en prestaties van Abbott annuloplastiek-hulpmiddelen die worden gebruikt bij het chirurgisch herstel van mitralis- en tricuspidalisregurgitatie gedurende vijf jaar vanaf de implantatie.

Hiermee beoogt de ARB-PMCF-studie te voldoen aan de EU Medical Device Directives (MDD) vereisten voor klinische follow-up, na het in de handel brengen van de medische hulpmiddelen (PMCF).

De MDD vereist dat fabrikanten van apparatuur PMCF uitvoeren om *de klinische prestaties en veiligheid gedurende de verwachte levensduur van het medische hulpmiddel en de aanvaardbaarheid van geïdentificeerde risico's te bevestigen en opkomende risico's te detecteren op basis van feitelijk bewijs.

Onderzoeksopzet

Het ARB-PMCF-onderzoek heeft een prospectief, multicenter, observatiegericht, parallel groepsontworp waarin tot 550 proefpersonen vijf jaar na implantatie van een Abbott-annuloplastiek-hulpmiddel, met of zonder bijbehorende procedures, in vijf behandelingsgroepen zullen worden gevolgd:

Groep 1. Herstel van primaire mitralisziekte (N=200) met de rigide Saddle-ring, Séguin-ring of de volledige Tailor-ring, zonder verwijdering van de

snijzone, inclusief ten minste 50 implantaten van elk ringmodel.

Groep 2. Herstel van secundaire mitralisziekte (N=200) met de rigide Saddle-ring, Séguin-ring of de volledige Tailor-ring, zonder verwijdering van de snijzone, inclusief ten minste 50 implantaten van elk ringmodel.

Groep 3. Herstel van primaire tricuspidalissen met de volledige Tailor-ring zonder snijzoneverwijdering (N=50).

Groep 4. Herstel van secundaire tricuspidalissen met de volledige Tailor-ring zonder snijzoneverwijdering (N=50).

Groep 5. Herstel van primaire tricuspidalissen met de Tailor-band of gedeeltelijke Tailor-ring met de snijzone verwijderd (N=50).

Inschatting van belasting en risico

Dit onderzoek heeft een observationele opzet waarbij veel van de verzamelde gegevens afkomstig zijn van onderzoeken, beeldvorming, medische behandelingen en procedures die zouden hebben plaatsgevonden zonder het onderzoek. In deze gevallen levert deelname aan het onderzoek geen extra risico op naast wat proefpersonen zouden lopen onder de gebruikelijke zorgstandaard.

Het onderzoek omvat een vereiste TTE bij de eenjarige, driejarige en vijfjarige bezoeken die niet samenvallen met de gebruikelijke zorgstandaard. TTE heeft geen bekende risico's dan het ongemak dat gepaard gaat met het hebben van een ultrasone sonde die tegen de huid van de borstkas en de bovenbuik wordt gedrukt. Bloedafnames voor lever- en nierfunctiepanelen zijn vereist voor proefpersonen in groep 3 en 4. Er zijn kleine risico's verbonden aan het verzamelen van bloed, waaronder ongemak door de naaldprik, een klein risico op infectie, blauwe plekken, zwelling, bloeding of flauwvallen. Deze risico's worden geminimaliseerd door een gekwalificeerd persoon de bloedafname te laten uitvoeren, zich aan een aseptische techniek te houden en de plaats van de venapunctie op de juiste manier te desinfecteren voordat de naald wordt ingebracht.

De belasting voor de proefpersonen is dat de eenjarige, driejarige en vijfjarige bezoeken in het ziekenhuis moeten plaatsvinden en niet tot de zorgstandaard behoren. Bij het tweejarig en vierjarig bezoek wordt de proefpersoon gebeld door het onderzoeksteam, wat niet tot de zorgstandaard behoort. De belasting is voornamelijk extra tijd en aanvullende procedures van de vervolfbezoeken.

Contactpersonen

Publiek

Abbott

Standaardruiter 13
VEENENDAAL 3905 PT
NL

Wetenschappelijk

Abbott

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. De proefpersoon zal naar verwachting binnen ≤ 90 dagen een hartoperatie ondergaan,
inclusief ten minste één van de volgende:
 - a. implantatie van een Rigid Saddle-ring, Séguin-ring of een volledige Tailor-ring zonder verwijdering van de snijzone voor MR-herstel
 - b. implantatie van een volledige Tailor-ring zonder verwijdering van de snijzone voor TR-

herstel, of

c. implantatie van een Tailor-band of gedeeltelijke Tailor-ring en verwijdering van snijzone voor primair TR-herstel.

2. De hartoperatie van de proefpersoon zal worden uitgevoerd door een artsonderzoeker.

3. De proefpersoon is ≥ 18 jaar oud op het moment van zijn of haar annuloplastiek-implantatie.

4. De proefpersoon geeft schriftelijke geïnformeerde toestemming en stemt ermee in alle vereiste onderzoeksbezoeken en -procedures na te zullen leven.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. De persoon is jonger dan de leeftijd voor wettelijke toestemming in het toepasselijke rechtsgebied of heeft anderszins geen wettelijke bevoegdheid om geïnformeerde toestemming te geven.

2. De proefpersoon is niet in staat om te lezen of te schrijven of heeft een geestelijke ziekte of handicap die het geven van schriftelijke geïnformeerde toestemming belemmert.

3. Er wordt verwacht dat de proefpersoon actieve endocarditis heeft wanneer zijn Abbott-annuloplastiekimplanta(a)t(en) worden ingebracht.

4. Proefpersoon kan niet ondubbelzinnig aan een behandelingsgroep worden toegewezen als gevolg van ontbrekende gegevens over herstel-indicatie(s) of het model en de configuratie

(snijzone verwijderd of niet) van hun Abbott annuloplastiekimplanta(a)t(en).

5. De proefpersoon neemt deel aan een ander klinisch onderzoek, waaronder elke behandeling

valt buiten de gebruikelijke zorgstandaard van de onderzoekslocatie.

6. De proefpersoon heeft afwijkende anatomie of een medische, chirurgische, psychiatrische of sociale geschiedenis of aandoeningen waardoor hij/zij, naar de mening van de onderzoeker,

minder goed in staat zou kunnen zijn om deel te nemen aan het klinisch onderzoek of om de opvolgingsvereisten na te leven.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 07-07-2021

Aantal proefpersonen: 30

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: SJM Rigid Saddle-ring; SJM Séguin Annuloplastiek Ring; SJM Tailor Annuloplastiek Ring; SJM Tailor Annul

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 26-03-2021

Soort: Eerste indiening

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
ClinicalTrials.gov	NCT04761120
CCMO	NL76518.100.21