

Een observationele studie van de dagelijkse praktijk ter evaluatie van patiënten met ernstige tricuspidale regurgitatie behandeld met het Abbott TriClip™-apparaat

Gepubliceerd: 01-10-2020 Laatst bijgewerkt: 31-08-2024

Het TriClip * bRIGHT EU-post-market onderzoek is ontworpen om de veiligheid en de prestaties van het TriClip * tricuspidalisklepreparatiesysteem te controleren en bevestigen in de dagelijkse praktijk.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON54878

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

bRIGHT EU Post-Market Studie

Aandoening

- Hartklepaandoeningen

Synoniemen aandoening

lekkende hartklep, Tricuspidalis regurgitatie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: St. Jude Medical

Overige ondersteuning: Abbott

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Hartfalen, Hartklep, Tricuspidale Regurgitatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primair eindpunt:

Acute Procedure Success (APS): gedefinieerd als succesvolle implantatie van het TriClip[®] -apparaat met resulterende TR-reductie van ten minste 1 graad bij ontslag (een echocardiogram van 30 dagen wordt gebruikt als ontlading niet beschikbaar of oninterpreteerbaar is). Personen die sterven of een tricuspidalklepoperatie ondergaan vóór ontslag, worden niet beschouwd als acute procedure succes (APS).

Secundaire uitkomstmaten

Secundair eindpunt:

Combinatie van algemeen sterfterisico en aanvullende interventie/operatie van tricuspidalklep na 1 jaar

Klinische Eindpunten:

Beoordeling bij ontslag, na 30 dagen, na 1 jaar en jaarlijks gedurende 5 jaar (tenzij anders aangegeven)

- Ernstige ongewenste bijwerkingen (Major Adverse Event, MAE) - MAE wordt

gedefinieerd als een combinatie van cardiovasculaire mortaliteit, myocardinfarct, beroerte, nieuw nierfalen, endocarditis die chirurgie vereist en niet-electieve cardiovasculaire chirurgie vanwege bijwerkingen na een TriClip*-procedure

- Ongewenste bijwerken met betrekking tot het apparaat (waaronder tricuspidalisklepstenose, embolisatie van apparaat, SLDA (Single Leaflet Device Attachment, hechting aan klepblad), myocardperforatie of noodzakelijke tricuspidalisklepvervanging in plaats van reparatie (deels vanwege de TriClip*-procedure of de aanwezigheid van het TriClip*-apparaat)
- Mortaliteit ongeacht de oorzaak
- TR-graad, inclusief afwijking van basislijn
- Aantal en duur van heropnamen en reden voor heropname (bijvoorbeeld hartfalen, cardiovasculair, niet-cardiovasculair)
- Verbetering NYHA-klasse, Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire
- Combinatie van herinterventie/heroperatie tricuspidalisklep of verslechtering van TR
- Combinatie van mortaliteit ongeacht de oorzaak en herinterventie/heroperatie van de tricuspidalisklep

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

TR, of tricuspidalisklepinsufficiëntie, is het falen van de tricuspidalisklep (TV) om volledig te sluiten tijdens de systole, wat resulteert in lekkage of

"regurgitatie" van bloed van de rechterventrikel (RV) naar het rechteratrium bij elke contractie van de RV. Symptomen geassocieerd met TR zijn over het algemeen die van rechtszijdig hartfalen, waaronder ascites, perifeer oedeem, hepatomegalie, verminderde eetlust, vergroting van de halsader en / of volheid van de buik. Bovendien wordt de ernst van TR geassocieerd met een slechtere overlevingskans, ongeacht de LVEF of druk in de pulmonale arterie. TR is lang een over het hoofd geziene conditie geweest.

Huidige behandelrichtlijnen voor TR duiden medische therapie aan om veneuze congestie (bijv. Diuretica) en / of behandeling van de onderliggende ziekte aan te pakken om TR te verminderen (bijv. Chirurgie)

Een eerdere studie van Abbott, de TRILUMINATE studie, om de behandeling met het Abbott transkatheter-clippreparatiesysteem bij patiënten met matige of grotere tricuspidalisinsufficiëntie te evalueren" werd opgestart om de veiligheid en prestaties van het tricuspidalisklepreparatiesysteem (TVRS; ook bekend als TriClip *) te onderzoeken.

Tricuspid-regurgitatie (TR) was met succes verminderd bij 85,5% van de proefpersonen die op 30 dagen over echocardiogramgegevens en beeldvorming beschikten. Na zes maanden hadden slechts vijf (6,0%) proefpersonen een ernstige bijwerking (MAE). Bovendien ervoeren proefpersonen die werden behandeld met het TriClip * -apparaat ook een aanzienlijke verbetering in kwaliteit van leven en functionele capaciteit.

Deze studie is ontworpen om te voldoen aan de post-marketing vereisten ter ondersteuning van de CE-markering van het TriClip * systeem.

Doel van het onderzoek

Het TriClip * bRIGHT EU-post-market onderzoek is ontworpen om de veiligheid en de prestaties van het TriClip * tricuspidalisklepreparatiesysteem te controleren en bevestigen in de dagelijkse praktijk.

Onderzoeksopzet

De studie is een prospectieve, open-label, multi-centrum, post-market studie met één behandelarm, uitgevoerd om te voldoen aan de CE-markering voor de TriClip * TVRS.

Inschatting van belasting en risico

De studie volgt de standaardzorg en er worden additionele TTE's gemaakt en bloedafnames gedaan specifiek voor de studie. De patient loopt minimale extra risico's.

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. Proefpersonen (≥ 18 jaar) met ernstige tricuspidalis regurgitatie die symptomatisch zijn ondanks behandeling met medicatie
2. Proefpersonen die geschikt zijn om het TriClip* te ontvangen, volgens het huidige goedgekeurde beoogde gebruik en de beoogde patienten populatie.
3. Proefpersoon dient voorafgaand aan de studieprocedure schriftelijke

geïnformeerde
toestemming te geven.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Proefpersonen die deelnemen in een andere klinische studie die gevolgen kan hebben voor de resultaten van deze studie.

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: 01-03-2021

Aantal proefpersonen: 15

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: TriClip[®] Systeem

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 01-10-2020

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-04-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-08-2024
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
ClinicalTrials.gov	NCT04483089
CCMO	NL74504.100.20