

Vroege transcatheter mitralisklep reparatie na een hartinfarct (EMCAMI)

Gepubliceerd: 28-11-2024 Laatste bijgewerkt: 18-01-2025

Het belangrijkste doel van het onderzoek is onderzoeken of het vroegtijdig repareren (binnen 60 dagen na het hartinfarct) van de mitralisklep, met een niet-chirurgische transcathetertechniek (TEER) in combinatie met de standaard medische therapie...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON57128

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

EMCAMI

Aandoening

- Hartklepaandoeningen

Synoniemen aandoening

Lekkende hartklep

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Meditrial Europe Ltd.

Overige ondersteuning: Er zal geen enkele vorm van geldstroom zijn

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Mitralisklep reparatie, Myocardinfarct

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire eindpunt [Tijdsbestek: 12 maanden]:

Samengesteld uit:

1. Alle oorzaken van overlijden
2. Cumulatieve ziekenhuisopnames voor hartfalen

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire eindpunten [Tijdsbestek: 24 maanden]:

1. Kwaliteit van leven (QOL) beoordeeld met behulp van KCCQ-12 (Bijlage I)
2. New York Heart Association (NYHA) functionele klasse (Bijlage II)
3. Parameters voor LV remodellering (bijv. LV-grootte, LV-functie, pulmonale drukken, RV-functie)
4. Ernst van mitralisklepinsufficiëntie (MR)
5. Myocardinfarct (MI)
6. Beroerte
7. Niercomplicatie met vereiste voor dialyse
8. Belangrijke vasculaire complicaties
9. Belangrijk en/of levensbedreigend bloeden
10. Behoefte aan mitralisklepchirurgie

Daarnaast zullen alle hartfalen (HF) gebeurtenissen volgens de laatste definitie van de werkgroep worden geregistreerd in het CRF voor aanvullende analyses.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Mitralisklepregurgitatie, ook wel mitralisinsufficiëntie, is een aandoening waarbij de mitralisklep in het hart niet goed sluit. Hierdoor kan bloed terugstromen van een van de twee onderste kamers van het hart (linkerventrikel) naar de linker kamer bovenin het hart (linkeratrium), terwijl het bloed maar een kant op zou moeten stromen, namelijk van de linkeratrium naar de linkerventrikel. Indien onbehandeld, veroorzaakt mitralisklepinsufficiëntie schade aan het hart. Om dit te voorkomen wordt medicatie voorgeschreven en kan, afhankelijk van hoe de situatie zich ontwikkelt, een openhartoperatie worden overwogen (alleen als het risico voor de patient niet te hoog is).

In de afgelopen jaren is er een nieuwe techniek ontwikkeld die veel wordt gebruikt in de dagelijkse klinische praktijk, om de mitralisklep in bepaalde specifieke gevallen te repareren met behulp van een katheter, zonder dat er een openhartoperatie nodig is. Deze methode, ook wel de transcatheter Edge-to-Edge Repair (TEER) genoemd, is bijzonder geschikt voor patiënten voor wie een operatie risico vol kan zijn, en is al in veel situaties succesvol toegepast. De procedure wordt uitgevoerd door een kleine snee in de femorale ader te maken (zogenaamde transfemorale toegang, dwz *via de rechter of linker femorale ader*), terwijl de patient onder verdoving is. Het plaatsingssysteem voor de mitralisklep (een katheter) gaat door de dijbeenader en bereikt het hart zonder de borstkas te openen of het hart te stoppen.

Wij voeren dit onderzoek uit om te evalueren wat in deze situatie de beste behandelmethode is: het gebruik van de standaard behandel methode met medicatie, of het gebruik van de standaard behandelmethode met medicatie in combinatie met de reparatie door middel van een niet-chirurgische transkathetertechniek (TEER-methode). Bij deze techniek worden feitelijk één of meer clips (MitraClip) gebruikt om de mitralisklepbladen vast te pakken en met elkaar te verbinden, waardoor de mitralisklepinsufficiëntie wordt verminderd. De evaluatie die tijdens dit onderzoek wordt uitgevoerd onderzoekt de verschillende behandelmethodes, alle behandelmethodes worden ook nu al in de hedendaagse praktijk toegepast.

Doel van het onderzoek

Het belangrijkste doel van het onderzoek is onderzoeken of het vroegtijdig repareren (binnen 60 dagen na het hartinfarct) van de mitralisklep, met een niet-chirurgische transkathetertechniek (TEER) in combinatie met de standaard medische therapie die nodig is voor de hartaandoening, de kans op overlijden en langdurige ziekenhuisopnames wegens hartproblemen in het jaar na de ingreep verkleint. Het onderzoek zal middels een follow-up van twee jaar, evalueren hoe

deze behandeling uw levenskwaliteit en de functionaliteit van uw hart beïnvloedt.

Alle apparaten, medicijnen en procedures die in dit onderzoek worden gebruikt, zijn commercieel goedgekeurd en vormen de standaardzorg.

Onderzoeksopzet

Prospectieve, multicentrische, gerandomiseerde, open-label, vergelijkende effectiviteitsstudie voor de behandeling van klinisch significante functionele mitralisklepinsufficiëntie binnen 60 dagen na een acuut myocardinfarct, bij patiënten die worden behandeld volgens de Standaard Medische Therapie per Institutionele Richtlijnen (SMTIG) en bij wie door het lokale Hartteam van de locatie is vastgesteld dat mitralisklepchirurgie niet geschikt is of te risicovol is.

Geschikte proefpersonen zullen in een verhouding van 1:1 worden gerandomiseerd naar het MitraClip-apparaat (interventiegroep) of alleen naar de standaard behandeling (controlegroep).

De behandeling van de studie begint na randomisatie, de follow-up begint nadat de initiële studiebehandeling is voltooid (Tijd van TEER voor de interventiegroep of 1 maand na randomisatie voor de controlegroep). De medische therapie zal worden aangepast aan de behoeften van de patiënt gedurende de hele follow-up periode, behandelingsopties worden overgelaten aan het oordeel van de behandelend artsen, dit betekent dat de arts de patient ook van groep kan laten veranderen.

Inschatting van belasting en risico

Behandeling als onderdeel van deze studie is identiek aan de behandeling buiten deze studie. Deelname aan de studie zal de procedure of het gebruik van het apparaat op geen enkele manier beïnvloeden.

Potentiële risico's verbonden aan de TEER-procedure zijn goed bekend en geaccepteerd. De mogelijke complicaties die vermeld staan in de IFU van het studieapparaat, zullen aan de patiënten worden uitgelegd ongeacht hun deelname aan de studie.

Contactpersonen

Publiek

Meditrial Europe Ltd.

P. Debyelaan 25
Maastricht 6229 HX
NL

Wetenschappelijk

Meditrial Europe Ltd.

P. Debyelaan 25
Maastricht 6229 HX
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. Patiënten met symptomatische matige tot ernstige of ernstige MR die ontstaat na een acuut myocardinfarct (AMI).
2. Leeftijd > 18 jaar.
3. De klinische presentatie van AMR moet voldoen aan een van de volgende scenario's, zoals voorgesteld door Shuvy et al. [1]:
 - a. TYPE 2: Onbehandelbaar pulmonaal oedeem; systolische bloeddruk (SBP) > 90 mmHg; Lage outputtoestand (bijv. oligurie) maar normale lactaatniveaus; Behoeftte aan continue intraveneuze diuretica; Behoeftte aan dringende valvulaire interventie.
 - b. TYPE 3: SBP > 90 mmHg; kan zich in een toestand van lage cardiale output bevinden; Episoden van pulmonaal oedeem; Intermittent IV-diuretica; Kan

valvulaire interventie vereisen.

c. Type 4: Milde-matige HF; Kan orale diuretische therapie nodig hebben; Typisch behandeld met medicatie, maar late LV-remodeling kan zeer ongunstig zijn; Rol van valvulaire interventie is onzeker.

4. Schriftelijke geïnformeerde toestemming

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Primaire MR (bijv. ruptuur van de papillaire spier)

2. De klinische presentatie van AMR voldoet aan het volgende scenario, zoals voorgesteld door Shuvy et al. [1]:

TYPE 1: Cardiogene shock: SBP < 90 mmHg + pulmonaal oedeem; Verhoogde lactaatsniveaus; Behoeftte aan inotrope therapie en/of mechanische ondersteuning; Behoeftte aan dringende valvulaire interventie.

EF ≤ 25%

Geaccepteerd voor CABG

Bladstructuur die MitraClip-implantatie kan verhinderen, juiste positionering van de MitraClip op de bladeren of voldoende reductie van MR door de MitraClip.

Deze evaluatie is gebaseerd op de transoesofageale echocardiografie (TEE) evaluatie van de mitralisklep.

Onderwerpen bij wie transoesofageale echocardiografie (TEE) gecontra-indiceerd is of een hoog risico vormt.

7. Bekende overgevoeligheid of contra-indicatie voor procedurele medicatie die niet adequaat medisch kan worden beheerd.

8. Zwanger of van plan zwanger te worden binnen de komende 48 maanden.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	15-12-2024
Aantal proefpersonen:	30
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-11-2024
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	NCT06282042
CCMO	NL86971.100.24