

Haalbaarheids- en veiligheidsonderzoek betreffende de regelbare mitralis annuloplastiekring

Gepubliceerd: 13-08-2007 Laatste bijgewerkt: 08-05-2024

Het vaststellen van de technische haalbaarheid en veiligheid van de implantatie van het onderzoeksinstrument, de mogelijkheid van het instrument om na de implantatie de ringgrootte te optimaliseren en de mitralisklep regurgitatie te reduceren.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Hartaandoeningen, congenitaal
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON31130

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MARRS

Aandoening

- Hartaandoeningen, congenitaal
- Hart therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

MR

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: MitralSolutions, Inc.

Overige ondersteuning: MitralSolutions;Inc.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: regulable mitralis annuloplastiekring

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Vrijwaren van belangrijke negatieve gevolgen veroorzaakt door het instrument na 30 dagen.

Prestatie: technisch succes van de implantatie van het onderzoeksinstrument.

Secundaire uitkomstmaten

Het vermogen om het onderzoeksinstrument na implantatie van de ring bij te stellen nadat de patient van de hart-longmachine geweend is.

Reductie van mitralisklep regurgitatie ten tijde van ontslag, 30 dagen en 90 dagen post-operatief.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Multicenter studie naar de veiligheid en het functioneren van het instrument met als doel het verkrijgen van CE goedkeuring.

Doel van het onderzoek

Het vaststellen van de technische haalbaarheid en veiligheid van de implantatie van het onderzoeksinstrument, de mogelijkheid van het instrument om na de implantatie de ringgrootte te optimaliseren en de mitralisklep regurgitatie te reduceren.

Onderzoeksopzet

Een-armig, prospectief

Onderzoeksproduct en/of interventie

Operatief geïmplantéerd instrument

Inschatting van belasting en risico

Overlijden
Myocardinfarct
CVA / TIA
Hemolyse
Hartblock
Perforatie of schade aan de vaten, het myocard of de klepstructuren
Pericardiale effusie / cardiale tamponade
Hematoom
Bloedverlies gevolgd door transfusie
Infectie, waaronder endocarditis en sepsis
Aritmie
Luchtembolie
Trombo-embolie
Koorts
Hypertensie / hypotensie
Allergische kleurreactie
Reacties op anesthetica

Naast de hierbovengenoemde risico's, behoren tot de mogelijke risico's specifiek voor, maar niet beperkt tot, mitralis annuloplastiek procedures onder andere:

Loslaten van het instrument wat resulteert in resterende mitralis regurgitatie
Systolische anterieure beweging (SAM)
Linkerventrikel-uitstroombaan obstructie
Resterende of terugkerende klepinsufficiëntie waarvoor interventie vereist is
coronaire occlusie van de linker circumflex arterie (LCX) door het hechten van het instrument in de klep wat resulteert in een myocard infarct (MI)
Atrio-ventriculaire dehiscentie lijdend tot ventrikelruptuur

Naast de risico's verbonden aan de annuloplastiek procedure in het algemeen, zijn de risico's specifiek voor, maar niet beperkt tot, de MitralSolutions regelbare mitralis annuloplastiekring onder andere:

Niet geslaagde aanpassing van de ringmaat
Vervorming van de hechting of het uittrekken hiervan veroorzaakt door het aanpassen van het instrument wat druk veroorzaakt op de hechtingspunten
Schade aan weefsel door inbrengen en verwijderen van het verstel-instrument

Voordelen:

Het voorgestelde produkt en de operatieve procedure hebben als doel het welzijn van de patient zowel fysiek als emotioneel te bevorderen. Hoewel het voordeel van het meewerken aan deze studie niet gegarandeerd is, is het mogelijk dat de behandeling met de verstelbare annuloplastiering van MitralSolutions de mogelijkheid biedt op minder klinische complicaties veroorzaakt door een onjuiste ring-maat met de standaard ringen die op de markt verkrijgbaar zijn.

Contactpersonen

Publiek

MitralSolutions, Inc.

1700 East Las Olas Blvd., Suite 203
Fort Lauderdale, FL 33301
United States

Wetenschappelijk

MitralSolutions, Inc.

1700 East Las Olas Blvd., Suite 203
Fort Lauderdale, FL 33301
United States

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)

Mannen en vrouwen *18 tot *75 jaar oud.; Patiënten met *graad 2+ mitralis regurgitatie vastgesteld tijdens preoperatief Transthoracaal echo-onderzoek.; Kandidaat voor cardiopulmonale bypass chirurgie.; Linker ventrikel Ejectie Fractie *40%. ; In staat en bereid aan alle studievoorwaarden te voldoen, waaronder deelname aan de voor de studie gevraagde follow-up controlebezoeken. ; In staat en bereid het toestemmingsformulier te tekenen en de instructies voor de studie op te volgen. ; Vrouwelijke patiënten in de vruchtbare leeftijd (niet chirurgisch gesteriliseerd of meer dan 1 jaar postmenopauze) met een negatieve zwangerschapstest (serum beta-hCG) verricht binnen 24 uur voorafgaand aan de mitraalklepprocedure.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Hartchirurgie in de voorgeschiedenis.; Cardiologische interventie procedure in de 6 maanden voorafgaande aan de studie inclusief alle patiënten die een *drug eluting stent* (DES) geïmplantéerd hebben gekregen in de voorafgaande 6 maanden.; Acuut MyocardInfarct (MI) binnen 7 dagen voorafgaand aan de geplande behandeling met het onderzoeks instrument (de regelbare mitralis annuloplastiekring).; Mitraalklepchirurgie of klepplastiek in de voorgeschiedenis of een huidige hartklepprothese implantatie.; Beperkte mobiliteit van de mitralisklep met een klepoppervlakte van minder dan 3.0 cm² ; Recente of actieve bacteriële endocarditis of patiënten die momenteel een behandeling met antibiotica ondergaan.; Patiënten met een ICD.; Angiografisch of klinisch bewijs op grond waarvan de onderzoeker meent dat het gebruik van de regelbare mitralis annuloplastiekring een verhoogd risico voor de patiënt inhoudt of een medische conditie met een levensverwachting minder dan 12 maanden.; Patiënten met een verminderde immunologische afweer of met een autoimmuun ziekte.; Patiënten met nierinsufficiëntie (Creatinine >2.5 mg/dL) of patiënten met chronisch nierlijden onder dialysebehandeling.; Comorbiditeit waardoor de patiënt een onacceptabel operatierisico loopt (zoals ernstige COPD, leverfalen, immunosuppressieve afwijkingen, hematologische afwijkingen).; Significante mitralis annulus calcificatie.; Gebruik van Coumarine-derivaten, IIb/IIIa remmers, Clopidigrel (Plavix) of andere anti-coagulantia in de 5 dagen voorafgaand aan de operatie.; Deelname aan een studie naar een experimenteel medicijn of behandelingsinstrument in de afgelopen maand of deelname aan een doorlopende studie met een onderzoeksinstrument.; Intolerantie of overgevoeligheid voor anesthetica.; Patiënten bij wie een Transoesophagaal echocardiografisch-onderzoek gecontraïndiceerd is.; Hemorragische diathesis of coagulopathie in de voorgeschiedenis.; CVA in de afgelopen 6 maanden.; Patiënten met gelijktijdige hartchirurgie anders dan CABG (3-vats of minder) en mitralis annuloplastiek. Uitgesloten zijn de volgende gelijktijdige procedures: aortakleppervanging, tricuspidalis reparatie of vervanging, linker ventrikel remodelling en congenitale chirurgie.; Patiënten met een Euroscore >10.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 18-10-2007

Aantal proefpersonen: 20

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: MitralSolutions regulable mitralis annuloplastiekring

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

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
Ander register	DE/CA84/73-KL-19-07
CCMO	NL18147.058.07