

Multicenter onderzoek naar de veiligheid en doeltreffendheid van het percutane transveneuze mitrale annuloplastieksysteem gebruikt voor het reduceren van mitralisklepinsufficiëntie bij patiënten met hartfalen.

Gepubliceerd: 23-07-2009 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Functionele mitrale regurgitatie is in verband gebracht met een nadelige prognose voor de patiënt met hartfalen. Het doel van dit onderzoek is om te beoordelen of PTMA doeltreffend is voor het verminderen van mitrale regurgitatie bij patiënten met...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON33252

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Ptolemy-2

Aandoening

- Hartklepaandoeningen

Synoniemen aandoening

hartkleplekkage, mitralisklep insufficiëntie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Viacor Inc.

Overige ondersteuning: Medische Hulpmiddelen industrie, Viacor Inc.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Hartfalen, Mitraalklep insufficiëntie, Percutane transveneuze mitrale annuloplastiek (PTMA)

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1. Veiligheid - Het primaire veiligheidseindpunt is de vrijheid van MACE-tempo, gedefinieerd als het % van geïmplanteerde patiënten die vrij van met het instrument of de procedure verband houdende bijwerkingen blijven (overlijden, MI, opkomende hartoperatie en beroerte). Als succes van het veiligheidseindpunt zal worden beschouwd: 90% vrijheid van aan de procedure of het instrument verwante MACE 30 dagen na de procedure (of ontslag uit het ziekenhuis, welke van de twee langer is) voor alle in het onderzoek opgenomen patiënten zoals beoordeeld door een onafhankelijke medische monitor.
2. Doeltreffendheid - Het primaire eindpunt voor doeltreffendheid is de kwantitatieve MR-vermindering bij 6 maanden. Succes van de doeltreffendheid van het Viacor PTMA onderzoek wordt gedefinieerd als minimaal 1,0 punt MR-verbeteringsscore bij 50% van de geïmplanteerde patiënten bij 6 maanden. De MR-verbeteringsscore wordt gedefinieerd als een continue variabele samenstelling van kwantitatieve MR-metingen (zie pagina 8).

Patiënten bij wie het implantaat is verwijderd vóór de follow-up na 6 maanden worden uit de analyse van eindpunten voor doeltreffendheid uitgesloten.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire eindpunten

1. Veiligheid - de beoordeling van de veiligheid van het PTMA*

implantaatinstrument en -procedure zoals gemeten door:

- a. Het % in het onderzoek opgenomen patiënten dat in het ziekenhuis complicaties in verband met de procedure of het instrument heeft.
- b. Het % geïmplanteerde patiënten dat vrij van met de procedure of het instrument verband houdende bijwerkingen blijft na 30 dagen en 6 maanden.
- c. Het % geïmplanteerde patiënten dat vrij van belangrijke bijwerkingen blijft (overlijden, MI, opkomende hartoperatie en beroerte) na 6 maanden.
- d. Het % geïmplanteerde patiënten vrij van instrumentfalen of -migratie na 1 jaar.

2. Doeltreffendheid

- a. Succes van de technische procedure: het % geïmplanteerde patiënten dat een vermindering in mitrale annulus A/P-afmeting van $\geq 15\%$ handhaaft na 30 dagen en 6 maanden.
- b. Succes van de technische procedure: het % geïmplanteerde patiënten dat een duurzame vermindering in MR handhaaft na 30 dagen en 6 maanden. Geïmplanteerde patiënten worden geclassificeerd als hemodynamische respondenten als ze een vermindering vertonen die gelijk aan of groter is dan 10 ml terugstromingsvolume of 10% terugstromingsfractie of 0,1 cm² effectief terugstromingsopeningsgebied (Effective Regurgitant Orifice Area, EROA, cm²).
- c. Succes van de technische procedure: het % geïmplanteerde patiënten dat een duurzame afname in LVEDV en LVESV of LVEDD en LVESD handhaaft na 6 maanden.
- d. Klinische staat: het % geïmplanteerde patiënten dat een grotere vermindering

dan 5 punten (verbetering) vertoont in de Minnesota Living with Heart

Failure-score van de onderzoeksbaseline tot 30 dagen en 6 maanden.

e. Klinische staat: het % geïmplanteerde patiënten dat een verbetering van meer dan 25 meter vertoont in de looptest van 6 minuten van de baseline tot 30 dagen en 6 maanden.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Deze studie stelt een, minder invasief, alternatief voor op chirurgische ingreep van een insufficiënte mitralisklep bij patiënten met hartfalen (en hoog risico op complicaties bij een open hart operatie).

Doel van het onderzoek

Functionele mitrale regurgitatie is in verband gebracht met een nadelige prognose voor de patiënt met hartfalen. Het doel van dit onderzoek is om te beoordelen of PTMA doeltreffend is voor het verminderen van mitrale regurgitatie bij patiënten met hartfalen en of deze vermindering in verband kan worden gebracht met een matiging van de nadelige progressie van de symptomen van hartfalen.

Onderzoeksopzet

Prospectieve, niet-gerandomiseerde, multicenter studie naar veiligheid en effectiviteit van de PTMA.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Het plaatsen van het PTMA device

Inschatting van belasting en risico

De risico's verbonden aan de PTMA*-procedure zijn niet volledig gekend. De plaatsing van het PTMA-instrument is te vergelijken met de plaatsing van pacemaker elektroden. Op grond hiervan wordt geschat dat de kans op het voorkomen van risico's verbonden aan de plaatsing van elektroden kleiner is dan 1% tot 2% wat perforatie, trombusvorming, tamponade, pneumothorax en een

myocardinfract betreft en 1% wat infecties betreft. Sommige van deze risico*s kunnen invaliditeit of de dood tot gevolg hebben.

Bovendien bestaat het risico dat zelfs na het inbrengen van het implantaat de mitralisklepinsufficiëntie in de loop der tijd kan terugkeren. In dit geval kan het implantaat aangepast of verwijderd worden. Mocht het PTMA-instrument de mitralisklepinsufficiëntie niet langer behandelen, worden evt opties met de patient besproken.

Opgemerkt dient te worden dat het risico op overlijden tijdens een openhartchirurgie om de mitralisklep te repareren 2% tot 8% bedraagt (het alternatief voor een PTMA behandeling).

Contactpersonen

Publiek

Viacor Inc.

260B Fordham Road
Wilmington, MA 01887
USA

Wetenschappelijk

Viacor Inc.

260B Fordham Road
Wilmington, MA 01887
USA

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 patiënt heeft matige functionele MR; terugstromingsopeningsgebied $\geq 0,20$ cm² of terugstromingsvolume ≥ 30 ml/hartslag of terugstromingsfractie $\geq 30\%$.
2. Symptomatisch hartfalen NYHA klasse II tot IV
3. LV disfunctie ($25\% < \text{LVEF} < 50\%$ volgens echocardiografie)
4. Leeftijd ≥ 50 jaar.
5. De patiënt heeft de geïnformeerde toestemmingsovereenkomst ondertekend.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Mitrale regurgitatie van organische oorsprong, zoals: degeneratieve ziekte (prolaps), reumatische ziekte (commissurale fusie, verkorting en verdikking van het subvalvulaire apparaat), endocarditis, vlegelsegmenten, aangeboren mitralisziekte, significante annulaire calcificatie, significante pathologie van de banden.
2. Ernstig vastzitten van mitralisklepbladen.
3. Valvulair apparaat kan niet gevisualiseerd worden door 2D transthoracale echo. Valvulaire regurgitatie kan niet worden gekwantificeerd door 2D echo Proximal Isovelocity Surface Area (PISA)-technieken of Doppler-technieken.
4. Ernstige allergie voor intraveneuze contrastmiddelen of ernstige nierdisfunctie (glomerulair filtratietempo minder dan 30 ml/minuut, zoals berekend door de Cockcroft-Gult-vergelijking) of een andere belangrijke contra-indicatie voor angiografie met contrastmiddel.
5. Geschiedenis van myocardinfarct (MI) binnen 60 dagen voorafgaand aan de onderzoeksprocedure.
6. Geschiedenis van PCI binnen 60 dagen voorafgaand aan de onderzoeksprocedure.
7. De patiënt kan geen 100 meter lopen in 6 minuten.
8. De patiënt kan de kwaliteit-van-leven-vragenlijst niet invullen voor een betekenisvolle score.
9. Indicatie van links-dominante kransslagadercirculatie bij angiografie.
10. Significante ($>30\%$ geoccludeerd) LM-stenose of proximale circumflexstents tenzij een chirurgische bypass van het gebied is uitgevoerd.
11. Indicatie van niet-doorgankelijke CSO of discontinue CS-GCV-AIV bij venografie, MRI of hart-CT.
12. Geplande CABG of mitralisklepoperatie of geplande biventriculaire pacemaker waarvoor plaatsing van draden in de coronaire sinus nodig is.
13. Aanwezige biventriculaire pacemaker met draden in de coronaire sinus of de zijtakken ervan. Aanwezigheid van instrumentatie die naar het oordeel van de clinicus hetzij de veilige plaatsing van het onderzoeksinstrument in de weg staat en/of waardoor deze losraakt of faalt als gevolg van plaatsing van het onderzoeksinstrument.

14. Bestaande mitraliskleprothese of annuloplastiekring.
15. Acute systemische infectie (waaronder septikemie of leukocytose groter dan 15.000/ μ l), actieve infecties waaronder endocarditis of koorts hoger dan 38,5 oC.
16. Chronisch gebruik van steroïden of intraveneus gebruik van steroïden binnen de afgelopen 60 dagen.
17. Belangrijke aandoening van de organen zoals leverdisfunctie, waaronder cirrose, spataders in de slokdarm of ernstige chronische obstructieve longaandoening (COPD), minstens GOLD III categorie of hoger.
18. Geschiedenis van belangrijke trombo-embolie binnen de afgelopen drie maanden (d.w.z. cerebrovasculaire gebeurtenis, beroerte, long- of aderembolie).
19. Aanwezige hemorragische diathese: verhoogde PT INR ($>1,5$), verhoogde aPTT, bloedplaatjestelling <100.000 , tenzij dit kan worden bijgesteld met een verandering in de huidige medicatie.
20. De patiënt weigert bloedproducten.
21. De patiënt heeft een significante gastrointestinale bloeding binnen de afgelopen drie maanden gehad.
22. Ongecontroleerde schildklieraandoening.
23. Ernstige ziekte van het auto-immune systeem of geschiedenis van hypercoagulatie.
24. Deelname aan een geneesmiddel- of instrumentonderzoek als dergelijke deelname invloed zou hebben op het PTMA* onderzoek en de follow-up.
25. Levensverwachting van minder dan 1 jaar of een aandoening die, gebaseerd op het klinische oordeel van de onderzoeker, zou voorkomen dat de patiënt de vereiste onderzoeksprocedures zou kunnen voltooien, waaronder follow-up.
26. Vrouwelijke patiënten die kinderen kunnen krijgen als ze borstvoeding geven of met een positieve zwangerschapstest binnen 7 dagen van de geplande procedure.
27. De patiënt moet een noodoperatie ondergaan of is klinisch instabiel vanwege oorzaken zoals hemodynamische instabiliteit of significante actieve en ongecontroleerde angina pectoris.
28. Bekend onvermogen om aan de baseline- en follow-upvereisten voor beeldvormende onderzoeken te voldoen.
29. Bekend onvermogen om de vereiste toestemmingsdocumentatie te begrijpen.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 28-10-2009
Aantal proefpersonen: 14
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: percutane transveneuze mitrale annuloplastieksysteem
Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 23-07-2009
Soort: Eerste indiening
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	ID
CCMO	NL27572.078.09