

Klinisch wetenschappelijk onderzoek van de Perceval S klep voor het verkrijgen van CE-markering

Gepubliceerd: 28-05-2010 Laatst bijgewerkt: 20-06-2024

De primaire doelstelling van dit klinische onderzoek is het bepalen van de veiligheid en effectiviteit van de Perceval S-klep 12 maanden na de implantatie, als deze wordt gebruikt voor het vervangen van een zieke of slecht werkende aortaklep of...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON34868

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CAVALIER studie

Aandoening

- Hartklepaandoeningen

Synoniemen aandoening

Stenose/insufficiëntie van aortaklep, vernauwing/lekkende aortaklep

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sorin Biomedica CRM SRL

Overige ondersteuning: Sorin Biomedica Cardio S.r.l.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Aorta hartklep insufficiëntie en stenose, Bioprothese, Perceval S-klep, Verkrijgen van CE-markering

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Uitkomstmaten veiligheid:

De veiligheid van de Perceval S-klep zal worden beoordeeld, gebaseerd op van tevoren vastgestelde gebeurtenissen waarvan bekend is dat deze kunnen optreden bij vervanging van de hartklep. Morbiditeit en eventuele relatie met de hartklep prothese zal worden bepaald volgens specifieke richtlijnen opgesteld voor rapportage van morbiditeit en mortaliteit na een klep operatie.

Uitkomstmaten effectiviteit:

De effectiviteit van de Perceval S-klep zal worden bepaald door evaluatie van de klepfunctie. Dit gebeurt aan de hand van de hemodynamische resultaten en NYHA-classificatie voor wat betreft verbetering van de conditie van de patiënt.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire eindpunten van het klinisch onderzoek zijn:

- Evaluatie van de sterfte- en ziektecijfers bij ontslag uit het ziekenhuis (of na 30 dagen als de patiënt nog in het ziekenhuis ligt) en 3-6 maanden na de implantatie;
- Evaluatie van de effectiviteit van de Perceval S-klep uitgedrukt in de verbetering van de algehele conditie zoals bepaald door middel van NYHA-classificatie bij ontslag uit het ziekenhuis (of na 30 dagen als de

patiënt nog in het ziekenhuis ligt), 3-6 maanden na de operatie;

- Evaluatie van de effectiviteit van de Perceval S-klep uitgedrukt in

hemodynamische functioneren via echocardiografie bij ontslag uit het ziekenhuis

(of na 30 dagen als de patiënt nog in het ziekenhuis ligt) en 3-6 maanden na de

operatie;

- Er worden sterfte- en ziektecijfers evenals hemodynamische parameters

bepaald.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De Perceval S is een klepprothese die bestaat uit een gestabiliseerde functionele component van runderpericard, gemonteerd op een zeer elastisch armatuur van een metaallegering (Nitinol stent). Een speciale eigenschap van het hulpmiddel is dat er geen hechtingen nodig zijn om de klep in het implantatiegebied vast te zetten. Dit wordt bewerkstelligd door het armatuur, dat daarom de dubbele rol heeft van klepondersteuning en stevige verankering in de aortawortel.

De sponsor heeft inmiddels een pilot-studie (First In Man) afgerond met als doel de veiligheid van de Perceval S-klep na 30 dagen aan te tonen in patienten met hoog risico.

Gebaseerd op deze resultaten heeft de sponsor een nieuwe studie opgezet met als doel:

- de resultaten omtrent veiligheid en effectiviteit in een grotere patienten populatie te bevestigen;
- het verkrijgen van een CE-markering met een beperkt indicatie gebied.

Deze studie is momenteel nog niet afgerond.

Doel van het onderzoek

De primaire doelstelling van dit klinische onderzoek is het bepalen van de veiligheid en effectiviteit van de Perceval S-klep 12 maanden na de implantatie, als deze wordt gebruikt voor het vervangen van een zieke of slecht werkende aortaklep of aortaklepprothese.

De veiligheid van de Perceval S-klep zal worden beoordeeld naar aanleiding van het percentage van sterfte- en ziektecijfers dat optreedt 12 maanden na

implantatie (survival rate).

De effectiviteit van de Perceval S-klep zal worden bepaald aan de hand van:

- NYHA-classificatie 12 maanden na implantatie om verbetering van de algehele conditie van de patient te beoordelen;
- echocardiografische parameters om de hemodynamische verbetering te onderzoeken.

Onderzoeksopzet

De Cavalier studie is een prospectieve, niet-gerandomiseerd klinisch onderzoek uitgevoerd in meerdere Europese centra.

Minimaal 300 patiënten (tenminste 15 patiënten in elk van de 8 centra) zullen tot minimaal 1 jaar na implantatie gevolgd worden. Indien noodzakelijk zullen meer patiënten geïmplantéerd en gevolgd worden totdat de vereiste ervaring met 800 klepjaren is verkregen.

Patiënten zullen op verschillende momenten geëvalueerd worden:

- vóór implantatie;
- tijdens implantatie;
- in de vroege postoperatieve periode (ten tijde van het ontslag uit het ziekenhuis of postoperatief binnen 30 dagen);
- in de late postoperatieve periode (postoperatief tussen 3 en 6 maanden);
- 1 jaar (postoperatief tussen 11 en 13 maanden);
- jaarlijks tot de voltooiing van de studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Naast de operatie waarbij de hartklep wordt vervangen (standaard behandeling) zal tijdens elke visite een trans-thoracaal echocardiogram (TTE) worden gemaakt, lichamelijk onderzoek (incl. NYHA classificatie) worden uitgevoerd en bloedmonsters worden afgenomen. Het transoesofagaal echocardiogram (TEE) zal alleen tijdens de implantatie worden gemaakt.

Inschatting van belasting en risico

Het grootste voordeel van de implantatie van de bioprothese is de algehele verbetering van de conditie van de patiënt als gevolg van een verbeterde hartklep functie. Het is niet te verwachten dat de risico's en ongemakken geassocieerd met het gebruik van de Perceval S-klep, frequenter en ernstiger zijn dan die gerapporteerd bij andere bioprothese kleppen. Het is echter wel zo dat de implantatie van de Perceval-S klep mogelijk een iets hoger risico op paravalvulaire lekkage (lekkage langs de klep) met zich meebrengt. Theoretisch is er tevens een kleine kans op verplaatsen van de klep. Risico's zullen worden beperkt door alleen die patiënten te selecteren die kandidaat zijn voor implantatie van een bioprothese. Aangezien de Perceval S-klep zonder hechtingen kan worden geïmplantéerd is de tijd dat de patient aan de hart-long machine

verbonden is, gereduceerd.

Contactpersonen

Publiek

Clinical Trial Service B.V.

Via Crescentino s.n.
13040 Saluggia VC
IT

Wetenschappelijk

Clinical Trial Service B.V.

Via Crescentino s.n.
13040 Saluggia VC
IT

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)

Deelnemers 65 (of ouder) jaar;
Deelnemers met aortaklepstenose of steno-insufficiëntie;
Deelnemers bij wie pre-operatieve evaluatie de noodzaak voor vervanging van de natieve aortaklep of aortakleprothese door een biologische prothese heeft geïndiceerd;

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Deelnemers die betrokken zijn bij een ander klinisch onderzoek voor geneesmiddelen of hulpmiddelen;

Deelnemers met een eerder geïmplanteerde Perceval S-prothese, binnen het klinische onderzoek, die vervangen moet worden;

Deelnemers met eerdere implantatie van een klepprothese of annuloplastische ring die niet door de onderzoeksklep wordt vervangen;

Deelnemers die gelijktijdige hartprocedures moeten ondergaan, behalve septale myectomie en/of coronaire bypass;

Deelnemers die dubbele of meervoudige klepvervanging of -reparatie nodig hebben;

Deelnemers met aneurysma dilatatie of dissectie van de wand van de aorta ascendens;

Deelnemers met actieve endocarditis en/of myocarditis;

Deelnemers met aangeboren bicuspide aortaklep;

Deelnemers met een myocardinfarct < 90 dagen vóór de geplande klepimplantatie;

Deelnemers bekend met hypergevoeligheid voor nikkel.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 22-09-2010

Aantal proefpersonen: 45

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Perceval S hart klep

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 28-05-2010

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 27-09-2010

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 10-12-2010

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
CCMO	NL31492.060.10