

Bepalen van de standaardzorg en klinische uitkomsten van het EDWARDS INTUITY-klepsysteem in een Europese, actieve postmarketingsurveillancestudie die in meerdere centra wordt uitgevoerd.

Gepubliceerd: 25-04-2013 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Het doel van deze actieve postmarketingsurveillancestudie is het bevestigen van de veiligheid en werkzaamheid van het EDWARDS INTUITY-klepsysteem bij de studiepopulatie.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Hartklepaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON39322

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

FOUNDATION

Aandoening

- Hartklepaandoeningen

Synoniemen aandoening

Aortaklepvervangend

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Edwards Lifesciences SA

Overige ondersteuning: Edwards Lifesciences LLC

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Aortaklepvervanging, Klinische uitkomst, Standaard zorg

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Veiligheids eindpunten

- Overlijden door elke oorzaak
- Aan de studieklep gerelateerd overlijden
- Hemolyse
- Endocarditis
- Trombo-embolische voorvallen
- Studiekleptrombose
- Elke perivalvulaire lekkage
- Bloedingsvoorvallen
- Nieuwe operatie voor de studieklep
- Structurele achteruitgang van de studieklep
- Niet-structurele achteruitgang van de studieklep
- Explantatie van de studieklep
- Aan het implantaat gerelateerde nieuwe of verslechterende cardiale

geleidingsstoornis

Effectiviteits eindpunten

- cross-clamptijd;
- cardiopulmonaire bypasstijd;

- klepimplanteertijd;
- hemodynamische prestatie: Gemiddelde gradiënt, piekgradiënt, effectief openingsoppervlak (EOA), EOA-index, prestatie-index, cardiale output, cardiale index, valvulaire regurgitatie (waaronder perivalvulaire lekkage), eindsystolische en einddiastolische linksventriculaire volumes bevestigd door echocardiografie en kernlaboratoirevaluatie;
- technisch succes van het apparaat gedefinieerd als een geslaagde plaatsing en in werking stelling van de studieklep en het plaatsingssysteem;
- duur van het verblijf in het ziekenhuis;
- duur van de opname op de afdeling Intensieve zorg;
- NYHA functionele klasse vergeleken met uitgangssituatie;
- QoL-vragenlijst: EQ-5D bij uitgangssituatie en 3 maanden postprocedure.

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het vervangen van de aortaklep door mechanisch of biologische hartkleppen is de voorkeursbehandeling voor aortaklepstenose. De afgelopen jaren is de levensverwachting in de industriële landen gestegen, maar dat gaat vergezeld van een stijgend aantal oudere patiënten met meerdere aandoeningen.

Aortastenose blijft de meestvoorkomende oorzaak van valvulaire hartziekten bij volwassenen en de prevalentie ervan stijgt met de leeftijd. De gemiddelde overleving van patiënten die conservatief worden behandeld, wordt historisch gemeld als twee tot vijf jaar na het begin van de symptomen. Recentere studies hebben de slechte prognose van ernstige aortastenose bevestigd. Een hogere leeftijd, verminderde linksventriculaire ejectiefractie, congestief hartfalen en nierinsufficiëntie lijken onafhankelijke voorspellers van een verlaagde

overleving te zijn. Asymptomatische patiënten met zeer ernstige aortastenose hebben een even slechte prognose met een hoge voorvalfrequentie en een risico op snelle functionele achteruitgang. Vroege chirurgie biedt een therapeutische optie voor het verbeteren van de klinische uitkomsten door een lagere cardiale mortaliteit en het verbeteren van symptomen.

Bioprotheses bieden verscheidene voordelen boven mechanische bioprotheses, waarvan de belangrijkste is het niet hoeven gebruiken van anticoagulantia omdat ze een lage frequentie van trombo-embolische voorvallen hebben. Doordat patiënten steeds ouder worden en meer comorbiditeiten hebben, is er een tendens in de richting van biologische klepimplantaten om langdurige anticoagulatie te vermijden.

Hoewel conventionele chirurgie voor het vervangen van aortakleppen voornamelijk uitgevoerd wordt door middel van een volledige sternotomie, wint minimaal invasieve chirurgie voor het vervangen van aortakleppen sinds de introductie hiervan in 1996 steeds meer terrein. Verschillende studies hebben aangetoond dat patiënten die een minimaal invasieve AVR-procedure ondergaan, korter in het ziekenhuis blijven, minder lang ondersteuning bij de ademhaling nodig hebben, minder pijn door de incisie en minder bloedverlies hebben, en minder vaak een bloedtransfusie nodig hebben.

In respons op de klinische behoefte en ter ondersteuning van de vorderingen op het gebied van minimaal invasieve chirurgische benaderingen voor conventionele AVR, heeft Edwards Lifesciences het EDWARDS INTUITY-klepsysteem ontwikkeld om klinische voordelen te bereiken door de cardiopulmonaire bypass- en cross-clamptijden te verkorten, en tegelijkertijd een minder invasieve benadering voor het vervangen van aortakleppen mogelijk te maken.

Het systeem bestaat uit het EDWARDS INTUITY-klepsysteem, model 8300A en het EDWARDS INTUITY-plaatsingssysteem, model 8300D, waarvan de klep is gebaseerd op eerdere hartklepontwerpen die een lange voorgeschiedenis van veiligheid en werkzaamheid hebben en waarin aanvullende kenmerken zijn opgenomen die de uitkomsten en veiligheid bij de patiënt verbeteren.

Met maar drie voerhechtingen en een frame waarmee de ballon veilig kan worden opgeblazen, is het EDWARDS INTUITY-klepsysteem goed geschikt voor kleinere incisies en nauwe toegang, met de nadruk op efficiëntie tijdens de procedure binnen de bestaande mogelijkheden van de chirurg.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze actieve postmarketingsurveillancestudie is het bevestigen van de veiligheid en werkzaamheid van het EDWARDS INTUITY-klepsysteem bij de studiepopulatie.

Onderzoeksopzet

De opzet van dit voorgesteld actief post-marketing onderzoek is een prospectieven, enkele-arm, multicentrum onderzoek.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Niet van toepassing.

Inschatting van belasting en risico

De mogelijke risico's voor de studie zijn dezelfde als die voor patiënten die conventionele AVR-chirurgie ondergaan. De belangrijkste risico's staan hieronder vermeld. Net als het geval is bij alle andere cardiale chirurgische procedures kan de procedure of het gebruik van de producten, zoals bioprothetische hartkleppen, en de procedure voor het vervangen van de hartklep gepaard gaan met ernstige complicaties, die overlijden tot gevolg kunnen hebben. Daarnaast kunnen er op verschillende momenten (uren of dagen) complicaties optreden vanwege een reactie van de individuele patiënt op een geïmplantiseerd apparaat of op fysieke of chemische wijzigingen in de onderdelen, in het bijzonder die van biologische oorsprong, waarvoor een nieuwe operatie en het vervangen van het protheseapparaat noodzakelijk zijn. Risico's die gepaard gaan met het gebruik van de in de studie gebruikte apparaten, staan vermeld in de instructies voor gebruik (IFU) van de specifieke producten.

Sommige van de mogelijke risico's met betrekking tot deelname aan deze studie worden hieronder vermeld in twee categorieën:

- risico's die gepaard gaan met de chirurgische procedure voor het vervangen van de aortaklep;
- risico's die gepaard gaan met het EDWARDS INTUITY-klepsysteem.

Risico's die gepaard gaan met het chirurgisch vervangen van de aortaklep bestaan uit, maar zijn niet beperkt tot de volgende:

- allergische reactie;
- aan het anticoagulans gerelateerde bloeding;
- annulaire dissectie;
- aortadissectie;
- arteriële dissectie;
- bacteremie;
- bloeding;
- hartstilstand;
- cardiogene shock;
- diepveneuze trombose (DVT);
- gedissemineerde intravasculaire coagulatie (DIC);
- ruptuur van de oesofagus;
- hartfalen;
- hemolyse;
- hypotensie;
- hypertensie;

- infectie, plaatselijk of systemisch;
- door heparine veroorzaakte trombocytopenie (HITs);
- hematoom;
- myocardinfarct;
- pericardiaaltransudaat;
- pericardiale tamponade;
- perifeer embolisch voorval;
- perforatie van vrije myocardiale wand;
- longembolie;
- pleuratransudaat;
- procedurebloeding;
- postprocedurebloeding;
- pneumonie;
- sepsis/septicemie;
- infectie van de sternale wond;
- beroerte;
- transiënte ischemische aanval (TIA);
- complicaties op de plaats van vasculaire toegang.

Naast het bovenstaande kunnen mogelijke risico's die uitsluitend gerelateerd zijn aan het EDWARDS INTUITY-klepsysteem bestaan uit:

- trauma van de mitrale chordae door het plaatsingssysteem;
- beschadiging of onvoldoende opening van het frame wat een kleiner effectief openingsoppervlak tot gevolg heeft;
- verlies van structurele integriteit van het frame wat een beschadiging van de aortawand of aorta-annulus tot gevolg heeft.
- uitzetting van het frame wat onderbrekingen of verstoringen van de geleiding tot gevolg heeft (d.w.z. aritmie);
- uitzetting van het frame wat inklemming of abrasie van de mitralisklep met of zonder mitrale regurgitatie tot gevolg heeft;
- onvoldoende uitzetting van het frame wat lekkage in de klep tot gevolg heeft waarvoor behandeling of een nieuwe operatie noodzakelijk is.

Contactpersonen

Publiek

Edwards Lifesciences SA

Route de l'Etraz 70

Nyon 1260

CH

Wetenschappelijk

Edwards Lifesciences SA

Route de l'Etraz 70
Nyon 1260
CH

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. Patiënt is 18 jaar of ouder
2. Patiënt bekend met een aortastenose of een stenose op basis van insufficiëntie van een aortaklep die een geplande vervanging van aortaklep of eerder geïmplanteerde aorta prothese behoeft.
3. Patiënt heeft de geïnformeerde toestemming getekend en gedateerd voordat de studie-specifieke procedures worden uitgevoerd.
4. Patiënt is geografisch stabiel en gaat ermee akkoord om de follow-up beoordelingen zoals gespecificeerd in het protocol en geïnformeerde toestemming te doen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Geschiedenis van actieve endocarditis binnen de drie maanden voorafgaand aan de geplande operatie
2. Patient is gediagnosticeerd met pure aorta-insufficiëntie
3. Aneurysma van de aortawortel en / of de aorta ascendens

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-02-2013

Aantal proefpersonen: 20

Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: EDWARDS INTUITY Aortic Valve; Model 8300A

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 25-04-2013

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
CCMO	NL41012.060.12