

Een gerandomiseerd onderzoek van het Mitraclip-systeem bij patiënten met hartfalen met klinisch significante functionele mitralis regurgitatie (RandomizEd Study of tHe MitrACliP Device - het RESHAPE-HF-onderzoek): een klinische beoordeling naar de veiligheid en efficiëntie van het MitraClip-systeem in de behandeling van significante functionele mitralis regurgitatie bij patiënten met chronisch hartfalen.

Gepubliceerd: 25-02-2013 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Verder onderzoek naar de veiligheid en doeltreffendheid van het MitraClip-systeem in de behandeling van klinisch significante mitralis regurgitatie bij patiënten met chronisch hartfalen van functionele klasse III of IV volgens de New York Heart...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON39358

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Aandoening

- Hartklepaandoeningen

Synoniemen aandoening

Functionele mitralis regurgitatie -Chronisch hartfalen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Abbott

Overige ondersteuning: Abbott Vascular

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Chronisch hartfalen, functionele mitralis regurgitatie, MitraClip, Mitralisklep

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Hiërarchische samenstelling van alle doodsoorzaken en nieuwe ziekenhuisopname door hartfalen .

Secundaire uitkomstmaten

- Samenstelling van alle doodsoorzaken, beroerte, myocardinfarct, nieuwe behoefte aan therapie met niervervanging en niet-electieve cardiovasculaire heilkunde voor MitraClip-systeem gerelateerde complicaties in de MitraClip groep na 30 dagen
- Ernst van mitralis regurgitatie (MR) die mild of mild tot matig van aard is na 12 maanden
- Wijziging van het linkerventriculaire diastolische eindvolume (LVEDV) op 12 maanden na de baseline

- Wijziging in het linkerventriculaire systolische eindvolume (LVESV) op 12 maanden na de baseline
- Wijziging in de afstand van de 6 minuten looptest (6MWT) op 12 maanden na de baseline
- Wijziging in de score van levenskwaliteit (QoL), zoals gemeten volgens de Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire (KCCQ) op 12 maanden na de baseline
- Functionele klasse I/II volgens de New York Heart Association (NYHA) op 12 maanden na de baseline

Bijkomend ook nog Eindpunten voor de economische aspecten van de gezondheid:

- Procedurekosten van het MitraClip-systeem, met inbegrip van de MitraClip en de bijhorende uitrusting, operatietijd, personeelstijd en lengte van ziekenhuisverblijf (afdeling intensieve zorgen (AIZ) en buiten AIZ)
- Nieuwe ziekenhuisopname om welke reden dan ook (tijd tot elke ziekenhuisopname en lengte van elke opname) op 12 en 24 maanden
- Gelijktijdige hartbehandelingen (medicatie en invasieve/semi-invasieve procedures)
- Plaats van ontslag na elke ziekenhuisopname (bv. thuis, thuis met thuiszorg, verpleging, acute verzorging op lange termijn)
- Bezoeken aan de arts van opgenomen en ambulante patiënten (met betrekking tot hartfalen, met uitzondering van onderzoeksgebonden opvolgingsbezoeken)
- Behandeling van de aan het MitraClip-systeem gebonden bijwerkingen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het onderzoek is zo ontworpen dat het aanvullend bewijs oplevert over de juiste aanbevelingen voor het gebruik van het MitraClip-systeem voor patiënten met chronisch hartfalen en klinisch significante functionele mitralis regurgitatie. Bovendien zal het onderzoek bewijs verzamelen over de economische gezondheidsaspecten van het MitraClip-systeem voor gebruik in deze patiëntenpopulatie.

Doel van het onderzoek

Verder onderzoek naar de veiligheid en doeltreffendheid van het MitraClip-systeem in de behandeling van klinisch significante mitralis regurgitatie bij patiënten met chronisch hartfalen van functionele klasse III of IV volgens de New York Heart Association (NYHA)

Onderzoeksopzet

Prospectieve, gerandomiseerde, multicentrische beoordeling met parallelle groepen van het MitraClip-systeem plus de optimale standaardtherapie (MitraClip Systeem groep) in vergelijking met enkel de optimale standaardtherapie (controle groep).

De proefpersonen die in aanmerking komen, zullen in een verhouding van 1:1 gerandomiseerd worden naar de MitraClip systeem groep of de controlegroep.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De Device groep (MitraClip groep) ondergaat naast de optimale standaard zorg , een MitraClip plaatsing. De Controle groep ontvangt alleen de optimale standaard zorg. De controle groep patient kan alleen een MitraClip ontvangen(cross over) ; - Wanneer de laatste gerandomiseerde patient zijn 12MFU visit heeft afgesloten of wanneer deze patient zijn 24MFU visit heeft gehad.

Inschatting van belasting en risico

De Device group ondergaat bij baseline de mitraclip procedure.Deze Mitraclip implantatie gebeurt via de lies en duurt +/- 3 uur. De opname in het ziekenhuis voor de device groep patienten, kan tussen de 3-5 dagen liggen.

De directe belasting is zwaarder voor de Mitraclip group . Het is een zware ingreep, onder algehele anesthesie met een behoorlijke duur (3uur), rontgenbelasting (Deze rontgenbelasting is afhankelijk van de duur en complexiteit van de procedure, maar ook van de ervaring van het centrum. Het

kan liggen tussen 5 minuten en 1 uur), het risico van invasieve ingrepen, inclusief transseptale punctie, voorts slokdarmechocardiografie tijdens de procedure.

De controle groep ondergaat niet de Mitraclip implantatie en daardoor minder belastend. Voor de controle groep kan het psychisch belastend zijn , dat zij niet de mitraclip ontvangen en daardoor teleurgesteld kunnen zijn.

De follow up procedures zijn voor beide groepen gelijk en zij worden gevraagd terug te komen voor een poliklinisch bezoek na 30dagen, 180dagen, 1 en 2 jaar (voor bloedafname, 6MWT, QoL en TTE/TEE, lichamelijk onderzoek).

Contactpersonen

Publiek

Abbott

Park Lane culliganlaan 2B
Diegem 1831
BE

Wetenschappelijk

Abbott

Park Lane culliganlaan 2B
Diegem 1831
BE

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Klinisch significante functionele mitralis regurgitatie (matig tot ernstige of ernstige MR), zoals omschreven door de European Association of Echocardiography, binnen 90 dagen voorafgaand aan randomisatie en bevestigd door het echografisch core lab
- Leeftijd tussen de 18 en 90 jaar
- Volgens het oordeel van de onderzoeker een optimale standaardtherapie krijgen voor hartfalen, zoals beschreven in hoofdstuk 5.7 Optimalisatie van de baselinebehandeling, gedurende minstens 4 weken zonder dosismwijzigingen van geneesmiddelen voor hartfalen (met uitzondering van diuretica), tijdens de laatste 2 weken net voor de randomisatie.
- Gedocumenteerd hartfalen van klasse III of IV volgens de New York Heart Association, ondanks de optimale standaardtherapie⁵⁰, binnen 90 dagen voor de randomisatie. Standaardtherapie⁵⁰ betekent dat de optimale medische en/of device therapie het volgende omvat: optimale stabilisatie van de symptomen door gebruik van geschikte evidence-based therapie zoals medicatie, revascularisatie, en cardiale resynchronisatie therapie met of zonder cardioverter-defibrillator zoals aangeduid door de ESC richtlijnen.
- Minstens één gedocumenteerde ziekenhuisopname (opname voor acute verzorging of bezoek aan de spoedafdeling) voor hartfalen binnen 12 maanden voor de randomisatie OF minimum waarden van 350 pg/ml voor BNP of minimum 1400 pg/ml voor NT-proBNP na optimale medicatie en/of systeem beheer binnen 90 dagen voorafgaand aan randomisatie
- Linkerventrikel ejectiefractie (LVEF) $\geq 15\%$ en $\leq 40\%$ bepaald door echocardiografie binnen 90 dagen voor de randomisatie. Deze ejectiefractie mag alleen met echocardiografie bepaald worden en bevestigd worden door het echo core lab
- LVEDD $\geq 55\text{mm}$ bepaald door TTE binnen 90 dagen voor de randomisatie en bevestigd door het echo core lab

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Voor alle Excl. criteria zie pagina 36 tot 38 CIP 2.0

- Mitralis regurgitatie is in de eerste plaats te wijten aan een degeneratieve aandoening van de mitralisklep (degeneratieve MR), zoals wordt vastgesteld door middel van echocardiografie.
- Harttransplantaat in status 1 of eerdere orthotopische harttransplantatie
- Start van een nieuwe geneesmiddel(en) tegen hartfalen binnen 4 weken voorafgaand aan de randomisatie.
- Cardiovasculaire ziekenhuisopname binnen 2 weken voorafgaand aan de randomisatie
- Teken van acuut coronair syndroom, ischemische aanval (TIA) of cerebrovasculair accident (CVA) binnen 90 dagen voorafgaan aan de randomisatie
- Een willekeurige percutane cardiovasculaire ingreep, ingreep aan de halsslagader, cardiovasculaire operatie of atrium fibrillatie ablatie binnen 90 dagen voorafgaand aan

randomisatie.

- Als een chirurgische ingreep aan de mitralisklep wordt beschouwd als een therapeutische optie voor de proefpersoon
- Renale vervangings therapie
- Afstand van de 6 minuten loop test van > 450 meter
- Contra-indicatie voor transseptale catheterisatie
- Patiënten waarbij een TEE gecontraïndiceerd is.
- Actieve infecties waarvoor antibiotica nodig is.
- Ernstig rechter ventrikelfalen of ernstige tricuspid regurgitatie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	05-09-2013
Aantal proefpersonen:	64
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Mitraclip
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-02-2013
Soort:	Eerste indiening

Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-04-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-06-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-11-2013
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
Ander register	http://www.clinicaltrials.gov
CCMO	NL41064.100.12