

Evaluatie van de St. Jude Medical Portico (TM) re-positioneerbare Transapicale Aorta Klep Systeem (PORITCO TA EU)

Gepubliceerd: 22-07-2015 Laatst bijgewerkt: 14-04-2024

Het belang van het onderzoek is om de veiligheid en de functionaliteit van de SJM PORTICO Transcatheter Hartklep en het TAVI Transapicale plaatsingssysteem vast te stellen in proefpersonen met ernstige symptomatische aorta stenose (AS) die behoren...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Hartklepaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON42009

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PORTICO TA EU

Aandoening

- Hartklepaandoeningen

Synoniemen aandoening

Aorta Klep Stenose, Vernauwing van de hartklep

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: St. Jude Medical

Overige ondersteuning: St. Jude Medical

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Aflever systeem, TAVI, Transapicaal, Veiligheid

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt is mortaliteit ongeacht de oorzaak na 30 dagen.

Secundaire uitkomstmaten

1. het voorkomen na 30 dagen van de volgende gebeurtenissen:

- * Cardiovasculaire mortaliteit
- * Myocard infarct
- * CVA met restverschijnselen (grote CVA)
- * CVA zonder restverschijnselen (kleine CVA)
- * Acute nier beschadiging
- * Complicaties rondom en gerelateerd aan de insteekplaats
- * Bloeding
- * Samenstelling van:

Encephalopathie tijdens of na de procedure

alle CVA's

alle TIA's

2. Funktionele verbetering ten opzichte van baseline na 30 dagen van:

- * NYHA functionele classificatie
- * 6 minuten looptest.
- * effectief klep oppervlak (EOA)

3. Acuut device succes gedefinieerd als:

- * Succesvolle aflevering, expanderen en (zonodig) resheating van de klep en succesvol verwijderen van het plaatsingssysteem.

- * afwezigheid van procedurele mortaliteit

- * Correcte positie van de klep op de juiste anatomische plaats

- * Gewenste functioneren van de prostetische hartklep (gemiddelde aortaklep

drukgradient <20 mmHg of hoogste stroomsnelheid <3

m/s, zonder matige tot ernstige regurgitatie over de

prostetisch aortaklep)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Aortaklep stenose door verkalking is een veel voorkomende hart-en vaatziekten, met een steeds vaker voorkomen bij ouderen. In geval van ernstige aorta stenose ontwikkelen patiënten symptomen en functionele beperking onvermijdelijk gevolgd door fysieke verval, hartfalen en slechte prognose.

Chirurgische aortaklep vervanging is voor vele decennia een effectieve behandeling gevolgd door verbetering van de symptomen en overleving, maar meer dan 1/3 van de patiënten met symptomatisch ernstige aorta stenose kunnen geen chirurgie ondergaan vanwege een hoge chirurgische risico; deze patiënten niet worden doorverwezen, of geweigerd voor chirurgie.

Transcatheter aortaklep implantatie (TAVI), voor het eerst uitgevoerd in 2002, heeft de behandeling van patiënten met buitensporige chirurgische risico toegestaan. Sinds de eerste TAVI geval in 2002, zijn er meer dan 50.000 transcatheter aortaklep procedures wereldwijd gunstig vergelijken met chirurgie in geselecteerde cohorten van patiënten; TAVI is de enige interventie voor inoperabele aorta stenose die een levensverlenging heeft aangetoond in een gerandomiseerde studie. De gerandomiseerde PARTNER studie toont non-inferioriteit aan van TAVI vergeleken met conventionele Aortaklep vervanging (AVR) in hoog risico patiënten.

Verschillende studies hebben symptomatische verbetering op de korte termijn en

tussentijds na TAVI gemeld. Echter, bijna 20% van de patiënten ervaren geen symptomatisch verbetering waarbij aorta regurgitatie (AR) aangegeven wordt als de meest voorkomende complicatie die invloed heeft op symptomen en overleving. De resultaten van recente multicenter trials met Edwards SAPIEN en met het Corevalve Revalving System hebben laten zien dat de procedure veilig en effectief is. Bovendien waren in de meeste patiëntenseries de twee technieken geassocieerd met succes percentages >90% en 30-dagen mortaliteitspercentages waren <10% terwijl de trials gedaan werden met hoog risico patiënten.

Zoals hierboven samengevat in de geciteerde literatuur, hoog risico patiënten kunnen vaak geen chirurgische klepvervanging ondergaan vanwege comorbiditeit of algemene zwakte. TAVI is een levensvatbare optie vanwege de kortere hersteltijden vergeleken met de chirurgische aortaklep vervanging. De Portico Transcatheter hartklep is de enige klep die na plaatsing opnieuw gepositioneerd kan worden, wat tot een meer optimale positionering kan leiden. TAVI kleppen van de concurrenten hebben deze mogelijkheid niet.

De PORTICO hartklep kan via verschillende benaderingswijzen in het hart geplaatst worden. Voor de TAVI procedure zijn de volgende benaderingswijzen bekend; transfemoraal, transapicaal, transaxillair en via arterie subclavia. Sinds kort wordt er ook directe aorta benaderingswijze uitgevoerd voor TAVI. De Transfemorale route is de meest geprefereerde benaderingswijze. Echter, voor patiënten waarbij de liesvaten van een dermate slechte kwaliteit zijn wordt voor een andere route gekozen om de aortaklep te plaatsen. Transapicale plaatsing van de aortaklep kan een goed alternatief zijn. Het bepalen van de juiste benaderingswijze wordt gedaan door een multidisciplinair hartteam o.a. bestaande uit interventie cardiologen, imaging cardiologen, thorax chirurgen en cardiale anesthesisten.

Voor een transapicale benaderingswijze is er een speciaal laad- en afleversysteem nodig om de klep goed via de transapicale route in het hart te plaatsen.

Doel van het onderzoek

Het belang van het onderzoek is om de veiligheid en de functionaliteit van de SJM PORTICO Transcatheter Hartklep en het TAVI Transapicale plaatsingssysteem vast te stellen in proefpersonen met ernstige symptomatische aorta stenose (AS) die behoren tot hoog risico patiënten.

Onderzoeksopzet

Dit is een multicenter, prospectieve, niet gerandomiseerde studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Inschatting van belasting en risico

Hoewel het voldoen aan alle belangrijke productie eisen de kans op migratie, scheuren van de klepweefsel, of een ongewenste klepwerking minimaliseren, kunnen deze complicaties toch voorkomen. Ander complicaties die geassocieerd zijn met het gebruik van TAVI aorta kleppen in het algemeen, zijn opgesomd bij vraag E9.

Ondanks de mogelijke complicaties wegen de voordelen van het gebruik van een TAVI klep in hoog risico en/of inoperabele patiënten op tegen de mogelijke complicaties.

De inoperabele patiënten hebben een verhoogd risico op overlijden ondanks maximale medicamenteuze therapie. In de klinische praktijk kan zeker 30% van de hoog risico patiënten met ernstige aorta stenose geen operatie ondergaan, dus hierbij voorziet de Portico Transcatheter hartklep in een minder invasieve behandeling, met dezelfde resultaten als chirurgie. Een aanvullend voordeel van de Portico klep kan de mogelijkheid zijn om de klep te herpositioneren in het geval de klep suboptimaal was geplaatst.

Tijdens de 4 follow up controles gedurende de studie zullen de patiënten 4 keer een echo en een ECG krijgen. Dit kost tijd maar levert geen aanvullend risico op. Verder zal er ook bloed geprikt worden bij deze 4 controles, dit geeft een klein risico op blauwe plekken of hematomen op de punctieplaats. Tot slot zal de patiënt tijdens de 4 controles een 6 minuten looptest doen en een vragenlijst naar levenskwaliteit in moeten vullen. Dit brengt alleen een tijdsbelasting voor de patiënt.

Contactpersonen

Publiek

St. Jude Medical

Standaardruiter 13
VEENENDAAL 3905 PT
NL

Wetenschappelijk

St. Jude Medical

Standaardruiter 13

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. Proefpersoon heeft toestemming gegeven voor deelname aan de studie
2. Proefpersoon is 65 jaar of ouder ten tijde van de geplande procedure en/of lijdt aan comorbiditeiten die, in de mening van de Principie Investigator of de Subject Selectie Commissie, de patient excludeert van open hart chirurgie
3. De diameter van de annulus van de aorta van de proefpersoon valt binnen de rijkwijdte die aangegeven is in de handleiding gemeten met een CT scan in de afgelopen 120 dagen voor de geplande procedure.
4. Proefpersoon heeft seniele degeneratieve aorta stenose bepaald d.m.v. echocardiografie binnen 30 dagen voor de procedure gedefinieerd door ten minste 1 van de volgende criteria:
gemiddelde gradient van $>40\text{mmHg}$ OF
een stroomsnelheid groter dan 4.0 m/s OF
een initieel kleppoppervlak $\geq 1.0\text{cm}^2$ OF
een aorta klepindex $\geq 0.6\text{ cm}^2/\text{m}^2$
5. Proefpersoon heeft symptomatische aorta stenose zoals gedemonstreerd door NYHA functionele classificatie van II, III of IV.
6. proefpersoon wordt beschouwd als iemand met hoog operatie risico en aflever route is geschikt voor TAVI volgens de medische opinie van het proefpersoon selectie committee.
7. De voorspelde mortaliteit of kans op ernstig irreversibel lijden door de operatie is kleiner dan 50% na 30 dagen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

1. Proefpersoon wilt neit of kan niet voldoen aan alle studie follow-up visites
2. Proefpersoon heeft een gedocumenteerde voorgeschiedenis met daarin cerebrovasculair accident (CVA) of transient ischemisch attack (TIA) minder dan 6 maanden (*180 dagen) voor de index procedure
3. Proefpersoon heeft conditie aan borstkas waardoor de transapicale benaderingsroute gecompliceerd wordt.
4. Proefpersoon heeft afwijkingen aan de arteria carotis die ingreep vereisen.
5. Aangetoond myocard infarct (MI) binnen 180 dagen voor het geven van consent door de patient (gedefinieerd als ST segment elevatie op 12 kanaals ECG).
6. Proefpersoon heeft een congenitale aortaklep die aangeboren unicuspidus, bicuspidus, quadricuspidus is of die niet gecalcificeerd is zoals te zien op de echografie.
7. Proefpersoon heeft mitralis klep regurgitatie groter dan graad III
8. Proefpersoon heeft matig of ernstige mitralisklep stenose
9. Proefpersoon heeft aorta boog kromming groter dan 70 graden (horizontale aorta)
10. De afstand van de linker ventriculaire apex tot de aorta annulus is minder dan 45mm (4,5cm)
11. Proefpersoon heeft een pre-existerende klepprothese of een prostetische ring in enige positie.
12. Proefpersoon weigert bloedtransfusie
13. Proefpersoon weigert een chirurgische klepvervanging.
14. Proefpersoon heeft een ejectie fractie van de linker ventrikel van minder dan 20%
15. Proefpersoon heeft gedocumenteerde, onbehandelde symptomatische kransslagader afwijkingen die behandeling vereisen.
16. Proefpersoon heeft een percutane interventie of andere invasieve cardiale of perifere procedure gehad minder dan 14 dagen voor de index procedure.
17. Proefpersoon heeft ernstige basaal septale hypertrofie die zou interfereren met de transcatheter klepplaatsing
18. Proefpersoon heeft een endocarditis in de voorgeschiedenis of een actieve endocarditis.
19. Proefpersoon heeft imaging bewijs van een intracardiale massa, trombus of vegetatie.
20. Proefpersoon is hemodynamisch instabiel (heeft inotropische of mechanische cardiale ondersteuning nodig)
21. Proefpersoon heeft acuut pulmonair oedeem of heeft intraveneus diuretica nodig om hartfalen te stabiliseren.
22. Proefpersoon heeft significante longafwijkingen vastgesteld en gedocumenteerd door de onderzoeker.
23. Proefpersoon gebruikt chronisch significante hoeveelheden steroïden, vastgesteld en gedocumenteerd door de onderzoeker.
24. Proefpersoon heeft een bekende overgevoeligheid of contraindicatie voor antistolling of anti thrombocyten medicatie.
25. Proefpersoon heeft renale insufficiëntie aangetoond door een serum kreatinine gehalte $>3.0\text{mg/dL}$ ($265,5\text{mol/L}$) of eind stadium nierinsufficiëntie waarvoor dialyse noodzakelijk is.
26. Proefpersoon heeft een morbidite obesitas met een BMI > 40 .
27. Proefpersoon heeft een infectie of sepsis.
28. Proefpersoon heeft bloed dyscrasie (leukopenie, acute anemie, trombocytopenie,

bloedingsneiging of coagulopathie).

29. Proefpersoon heeft op dit moment een autoimmuun ziekte die het de proefpersoon volgens de

hoofdonderzoeker of Subject Selectie Commissie, het onmogelijk maakt om aan de studie deel te nemen.

30. Proefpersoon heeft significante ascending aorta afwijking gedocumenteerd middels een diameter groter dan 40mm.

31. Proefpersoon heeft een actief peptisch maag ulcer of heeft een gastro-intestinale bloeding (GI) gehad in de 90 dagen voorafgaande aan de index procedure.

32. Proefpersoon neemt al deel aan een andere medicijn of medical device studie.

33. Proefpersoon heeft spoedoperatie ondergaan voor welke reden dan ook in de 30 dagen voorafgaande aan de index procedure.

34. Proefpersoon heeft een levensverwachting van <12 maanden.

35. Proefpersoon heeft andere medische, sociale of psychologische problemen die het de proefpersoon volgens de Principle Investigator of de Subject Selectie Committee verhinderen om mee te doen aan de studie.

36. Proefpersoon lijdt aan dementie of is opgenomen in een zorginstelling wat de revalidatie van de ingreep, of het terugkomen op de controles fundamenteel zou bemoeilijken.

37. Proefpersoon heeft bekende allergie voor contrastmedia, nitinol legeringen, varkens weefsel of koeien weefsel

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

Aantal proefpersonen: 10

Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Transcatheter Aorta Klep en transapicale aflever systeem

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-07-2015

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

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
ClinicalTrials.gov	NCT01742598
CCMO	NL52186.018.15