

Aortaklepvervangning met gebruikmaking van geïndividualiseerde regeneratieve allografts: het overbruggen van een hiaat in de behandeling

Gepubliceerd: 02-02-2017 Laatste bijgewerkt: 14-04-2024

Het doel van de studie is de evaluatie van het functioneren van de gedecellulariseerde homograft voor aortaklepvervangning (ARISE AV) in vergelijking tot huidige klepprothesen wat betreft het aantal re-operaties en re-interventies, hemodynamische...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Hartklepaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON43320

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ARISE

Aandoening

- Hartklepaandoeningen

Synoniemen aandoening

Aortaklepaandoening

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: corlife oHG

Overige ondersteuning: EU Commission

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Aortaklep/Chirurgie, Bioprothese, Hartklepmatrix

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire veiligheidseindpunten:

1. Cardiovasculaire complicaties, bijv. mortaliteit, cerebrovasculair accident, levensbedreigende bloeding, acute nierschade, peri-operatief myocardinfarct, grote vasculaire complicatie, re-operatie of catheterinterventie voor klepdysfunctie.
2. Ernstige complicaties, bijv. infectie, immunologische reactie.

Primaire effectmaat:

Uitblijven van klepdysfunctie die leidt tot re-interventie of explantatie van de klep.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire veiligheidseindpunten:

1. Bloedparameters als aanvullende veiligheidsgegevens op de aanwezigheid/afwezigheid van complicaties.
2. Tijd tot re-operatie, explantatie van de klep en/of overlijden.

Secundaire effectmaten (i.e. gemeten aan het eind van de studie in vergelijking tot bij het moment van de ARISE AV implantatie):

1. Klepdiameter.
2. Transvalvulaire drukgradiënt.

3. Klepfunctie gemeten met niet-invasieve methoden zoals echocardiografie of magnetic resonance imaging van het hart.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Zowel verworven als aangeboren hartaandoeningen kunnen een hartklepvervangings noodzakelijk maken. De bestaande hartklepprothesen zijn echter niet ideaal. Mechanische hartklepprothesen, gemaakt van kunststof en metaal, gaan gepaard met een verhoogd risico op thrombo-embolische complicaties. Om dit te vermijden moet men levenslang antistolling innemen, waardoor dan weer het risico op bloedingen aanzienlijk stijgt. Biologische hartklepprothesen, gemaakt van dierlijk (xenografts) of humaan (homografts) materiaal, hebben als nadeel dat zij in de loop der jaren degenereren hetgeen gepaard gaat met een verhoogd risico op re-operaties, vooral bij relatief jonge mensen. Een ideale hartklepprothese is duurzaam, vereist geen antistollingsmedicatie en heeft de mogelijkheid te groeien ook wanneer deze bij jonge patiënten is geïmplantéerd.

Tissue-engineering (TE) is in de afgelopen 10 jaar een veelbelovende techniek gebleken in de ontwikkeling van meer duurzame biologische hartklepprothesen. In uitgebreide dieronderzoeken is de toepassing van middels TE vervaardigde allogene hartklepmatrices getest en zijn er goede hemodynamische resultaten en klepfunctie gevonden. Ook in de kliniek zijn allogene hartklepmatrices, al dan niet ingezaaid met autologe stamcellen, al met succes toegepast bij jonge en volwassen patiënten. Recentelijk is het implanteren van niet-ingezaaide gedecellulariseerde homografts voor pulmonalisklepvervangings tot de klinische praktijk gaan behoren nadat spontane recellularisatie door verschillende onderzoeksgroepen was aangetoond.

De toepassing van de gedecellulariseerde homograft voor aortaklepvervangings lijkt een logische en noodzakelijke volgende stap voor deze regeneratieve benadering maar gaat gepaard met specifieke fysiologische uitdagingen. In uitgebreid dieronderzoek vonden Haverich en collega's goede lange-termijn resultaten voor deze toepassing. De eerste (korte-termijn) resultaten uit klinisch onderzoek van deze onderzoeksgroep bij een geselecteerde groep van 43 aortakleppatiënten zijn veelbelovend.

Doel van het onderzoek

Het doel van de studie is de evaluatie van het functioneren van de gedecellulariseerde homograft voor aortaklepvervangings (ARISE AV) in vergelijking tot huidige klepprothesen wat betreft het aantal re-operaties en

re-interventies, hemodynamische parameters, groeimogelijkheid en levensduur in een multicenter, prospectief surveillance onderzoek uitgevoerd in 6 toonaangevende Europese centra voor cardiothoracale chirurgie.

Onderzoeksopzet

Een Europees multicenter, prospectief, niet-gerandomiseerd, één-arm surveillance onderzoek. In de studie zullen minimaal 120 patiënten worden geïnccludeerd bij wie een ARISE AV wordt geïmplant. Na de implantatie worden er standaard zorg gegevens van patiënten verzameld bij ontslag, en van controlebezoeken na 3-, 6- en 12 maanden, en indien van toepassing na 24 maanden.

Inschatting van belasting en risico

Niet van toepassing.

Contactpersonen

Publiek

corlife oHG

Feodor-Lynen-Straße 23
Hannover D-30625
DE

Wetenschappelijk

corlife oHG

Feodor-Lynen-Straße 23
Hannover D-30625
DE

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)
Adolescenten (16-17 jaar)
Volwassenen (18-64 jaar)
Kinderen (2-11 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. Indicatie voor aortaklepvervangning volgens de huidige medische richtlijnen voor de behandeling van hartklepaandoeningen.
2. Geïnformeerde toestemming van wettelijke vertegenwoordigers of patiënten, bevestiging van patiënten.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. De patiënt (of ouder/ wettelijk vertegenwoordiger) heeft geen geïnformeerde toestemming gegeven.
2. De patiënt heeft een
 - a. gegeneraliseerde bindweefselaandoening (bijv. Marfan syndroom), of
 - b. actieve reumatische aandoening, of
 - c. ernstige asymmetrische verkalking van de klep.
3. De patiënt heeft kransslagaders in een abnormale positie of ernstig verkalkte kransslagaders.
4. De patiënt is overgevoelig voor natriumdodecylsulfaat, natrium deoxycholaat, humaan collageen (of andere elastische vezels) of Benzonase®.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd

Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	02-10-2017
Aantal proefpersonen:	25
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-02-2017
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
	metc-ldd@lumc.nl

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	NCT02527629

Register

CCMO

ID

NL59027.058.16