

Internationale studie naar de lange termijn resultaten met patienten die een Portico Hartklep hebben gekregen

Gepubliceerd: 18-04-2013 Laatst bijgewerkt: 24-04-2024

Het doel van het klinisch onderzoek is verder evalueren van de prestaties en veiligheidsprofiel van de commercieel verkrijgbare Portico klep, geïmplantéerd met behulp van het afleveringssysteem en het laadsysteem, bij patiënten met ernstige...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON43837

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Portico I

Aandoening

- Hartklepaandoeningen

Synoniemen aandoening

Aorta Stenose - verkalkte aortaklep

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: St. Jude Medical

Overige ondersteuning: St. Jude Medical

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: 5 jaars resultaten, Aorta stenose, Hartklep, Transkatheter

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt is all-cause mortaliteit 1 jaar na implantatie (volgens VARC-2 criteria)

Secundaire uitkomstmaten

Evaluatie van de gebeurtenissen beschreven in de VARC 2 richtlijnen op 30 dagen, 1 jaar, 2 jaar, 3 jaar, 4 jaar en 5 jaar na implantatie.

- o all-cause mortaliteit
- o cardiovasculaire mortaliteit
- o myocardiaal infarct
- o beroerte
- o nieuwe of verergerde geleidings- en hartritmestoornissen (inclusief pacemaker implantatie ratio op 30 dagen na implantatie en nieuwe episoden van boezemfibrilleren

Evaluatie van de gebeurtenissen beschreven in de VARC 2 richtlijnen op 30 dagen

- o vascular en toegang-gerelateerde complicaties
- o bloeden (levensbedreigend, grote en kleine bloedingen)
- o acute nierletsel

Functie van de kunstklep op 30 dagen, 1 jaar en jaarlijks tot 5 jaar na de implantatie. (Inclusief prothetische hartklep stenose en prothetische

klepregurgitatie).

*

Klinisch voordeel eindpunten op 30 dagen, 1 jaar en 5 jaar tot jaar na de

implantatie (indien beschikbaar)

- o NYHA functionele classificatie

- o 6 minuten wandeltest (6MWT)

- o Kwaliteit van leven, gemeten met de EQ-5D vragenlijst tot en met 1 jaar na implantatie

Evaluatie van de Tavi gerelateerde benutting van resources tot ontslag uit het ziekenhuis (bijv. Index procedurele ziekenhuis / arts middelen)

Tussentijdse rapportage van de 30 dagen en 1 jaar mortaliteit gegevens kunnen worden uitgevoerd op een subgroep van patiënten en kunnen worden vergeleken met een geschikte externe vergelijker. De resultaten kunnen worden voorgelegd aan bevoegde instanties in Frankrijk en in andere landen waar dat nodig is voor de vergoedingsdoeleinden.

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, worden geweigerd 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 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. Verschillende studies hebben ook symptomatisch verbetering op de korte termijn en tussentijds na TAVI gemeld. Echter, bijna 20% van de patiënten ervaren geen symptomatisch verbetering waarbij ze aorta regurgitatie (AR) markeren als de meest voorkomende complicatie geven die invloed heeft op symptomen en overleving. Hoewel aanzienlijke transvalvular AR zeldzaam na TAVI is, komt paravalvular regurgitatie vaker voor, voornamelijk als gevolg van onvolledige ringvormige afdichting. Paravalvular lekkage kan optreden als gevolg van undersizing, een discrepantie tussen de prothese grootte en de annulus of door onvolledige uitvouwing van de prothese. Dit is ook afhankelijk van de anatomische kenmerken annulus en oplopende aorta van de patiënt. Paravalvular regurgitatie kan ook worden veroorzaakt door een niet-optimale implantatie positie waar de kunstklep te hoog of te laag gepositioneerd binnen de klep annulus. Hoewel ernstige paravalvular regurgitatie ernstige hemodynamische gevolgen kan hebben, zijn gematigd en zelfs milde lekkage geassocieerd met minder gunstige late overlevingskansen van de patiënt dan geen regurgitatie. Hoewel de gematigde en ernstige AR na chirurgische aortaklep vervanging of ballon valvuloplastiek alleen sporadisch wordt gemeld, varieert de prevalentie van gematigde en ernstige AR na TAVI van 6% tot 21%. Onlangs is er gekeken naar de impact van gematigde en ernstige AR op overleving en symptomen na TAVI. Significante AR levert een belangrijke bijdrage aan overlijden in het ziekenhuis en een onafhankelijke voorspeller van 1 jaar sterfte en slechte behandeling reactie. Bij het ontbreken van erkend therapieën lijken strategieën voor de preventie van belangrijke AR te worden gerechtvaardigd. Preventie en behandeling van AR zijn van bijzonder belang omdat er een toename van het gebruik van TAVI is. Gematigde AR induceert uiteindelijk een wijziging van linker ventrikel druk overbelasting naar volume overbelasting in een situatie waar het neerwaarts volume de al verhoogde einde-diastolische druk verhoogd wat resulteert in een aanzienlijk deel van de patiënten met ofwel geen symptomatisch voordeel of sterven binnen de eerste maanden.

Tussentijdse verslagen tot 5 jaar follow-up van commercieel beschikbare apparaten met betrekking tot duurzaamheid van de klep, geven een zeldzame voorkomen van klepblaadjes falen weer en het testen van in vitro versnelde slijtage is vergelijkbaar met chirurgische prothesen. Echter, meer studies en meer tijd is nodig om aan te tonen of transcatheter bioprosthesis duurzaamheid

met die van chirurgische bioprosthesis overeen komt.

Een ander risico van TAVI is gerelateerd aan ritme storingen zoals gedeeltelijke of volledige hartblok als gevolg van de positie van de atrioventriculaire geleidingssysteem die het hart septum direct onder de aortaklep oppervlakkig passeert. Aangetoonde risicofactoren hiervoor zijn ouderdom, rechter bundeltakblok, atrioventriculaire vertraging, prothese oversizing en ventriculaire positionering. Publiceerde studies rapporteren verschillende aantallen nieuwe pacemaker implantaties na TAVI variërend van 4,5% op 1 jaar tot een 3-voudig verhoging met andere TAVI protheses.

De Portico transcatheter aortaklep is geïndiceerd voor transcatheter benadering bij patiënten met symptomatisch ernstige aorta stenose die worden beschouwd als hoog chirurgisch risico. Portico ontworpen om de incidentie van paravalvulaire lekkage en schade aan het geleidingsstelsel te minimaliseren. Er wordt verwacht dat de duurzaamheid vergelijkbaar is met die van de momenteel beschikbare TAVI bioprotheses. De zelfuitpakkende stent is ontworpen zodat deze volledig resheathable en repositionable is op de implantatieplaats en opvouwbaar indien nodig. Bovendien is de leaflet/cuff binnen het stent zo ontworpen dat de klep niet diep in de LVOT terecht komt. Dit geeft mogelijk vermindering van het risico van schade aan het knooppunt AV of zijn bundel en latere behoefte aan permanente pacemaker implantatie. Grote stent cellen in het annulus gebied van de stent zorgt ervoor dat weefsel rondom kalkknobbeltjes heen valt en dit minimaliseert de kans op paravalvulair lekkage. De klepblaadjes van runderen en varkens cuff worden behandeld met Linx * Anti-calcification-technologie.

Het doel van deze studie is om te evalueren van de Portico transcatheter aorta klep tot vijf jaar, volgens de criteria van VARC 2.

Doel van het onderzoek

Het doel van het klinisch onderzoek is verder evalueren van de prestaties en veiligheidsprofiel van de commercieel verkrijgbare Portico klep, geïmplanteerd met behulp van het afleveringssysteem en het laadsysteem, bij patiënten met ernstige symptomatisch aorta stenose.

Het primaire doel van dit klinisch onderzoek is de beoordeling van de 1 jaar all cause sterfte van patiënten met ernstige symptomatisch aorta stenose, geïmplanteerd met een Portico klep volgens de huidige richtlijnen.

De secundaire doel van dit klinisch onderzoek is de beoordeling van de peri-procedurele en de lange termijn prestaties en het veiligheidsprofiel Portico klep, geïmplanteerd met behulp van het afleveringssysteem en het laadsysteem, bij patiënten met ernstige symptomatisch aorta stenose.

Onderzoeksopzet

Dit is een internationale multicenter, prospectieve, niet-gerandomiseerde, klinisch interventie onderzoek zonder controle systeem. De studie is ontworpen om de all-cause sterftecijfers na 1 jaar te beoordelen bij patiënten geïmplant met een Portico klep. Daarnaast zullen de prestaties en de veiligheid van de Portico klep bij 30 dagen, 6 maanden, 1 jaar, 2 jaar, 3 jaar, 4 jaar en 5 jaar worden geëvalueerd.

Inschatting van belasting en risico

De patient ondervindt geen extra risico.

De patient kan voordeel ondervinden omdat hij/zij zeer regelmatig en uitgebreid wordt gecontroleerd voor een periode van 5 jaar

Contactpersonen

Publiek

St. Jude Medical

Standaardruiter 13
VEENENDAAL 3905 PT
NL

Wetenschappelijk

St. Jude Medical

Standaardruiter 13
VEENENDAAL 3905 PT
NL

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 heeft Informed Consent getekend voor deelname aan dit onderzoek
2. Patiënt is door het hartteam doorverwezen voor een Portico hartklep implantatie
3. Patiënt heeft degeneratieve aorta stenose bevestigd door echo criteria
4. Patiënt heeft een levensverwachting van meer dan 12 maanden

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Elke casus waarin de Portico hartklep geen indicatie is voor de patiënt zoals beschreven in de gebruiksaanwijzing (bijvoorbeeld *off-label* gebruik)
2. Patiënt met elke andere aortaklep dan een tricuspidale klep
3. Patiënt heeft een kunstklep of ring ter hoogte van de aorta positie
4. Patiënt heeft een bijkomende hart procedure nodig
5. Patiënt wil niet deelnemen of is niet in staat aan de controle bezoeken van het onderzoek te voldoen.
6. Patiënt is zwanger

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 27-01-2014

Aantal proefpersonen: 30

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Portico Transkatheter Aortaklep implantaat

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 18-04-2013

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: RTPO, Regionale Toetsingscie Patientgebonden Onderzoek (Leeuwarden)

Goedgekeurd WMO

Datum: 25-11-2013

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: RTPO, Regionale Toetsingscie Patientgebonden Onderzoek (Leeuwarden)

Goedgekeurd WMO

Datum: 17-03-2014

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: RTPO, Regionale Toetsingscie Patientgebonden Onderzoek (Leeuwarden)

Goedgekeurd WMO

Datum: 21-07-2014

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: RTPO, Regionale Toetsingscie Patientgebonden Onderzoek (Leeuwarden)

Goedgekeurd WMO

Datum: 07-03-2016

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: RTPO, Regionale Toetsingscie Patientgebonden Onderzoek (Leeuwarden)

Goedgekeurd WMO

Datum: 02-11-2016

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: RTPO, Regionale Toetsingscie Patientgebonden Onderzoek

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	NCT01802788
CCMO	NL43748.099.13