

Veiligheid en prestatie van het Trialign percutaan anuloplastieksysteem voor de tricuspidalisklep (PTVAS) voor symptomatische chronische functionele tricuspidalisinsufficiëntie

Gepubliceerd: 27-07-2017 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Beoordeling van de veiligheid en prestatie van het PTVAS-systeem voor de behandeling van symptomatische chronische functionele tricuspidalisinsufficiëntie bij patiënten met minimaal een matige tricuspidalisinsufficiëntie.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON45353

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SCOUT-II

Aandoening

- Hartklepaandoeningen

Synoniemen aandoening

symptomatische chronische functionele tricuspidalisinsufficiëntie - lekkage van de rechterhartklep

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Mitralign Inc.

Overige ondersteuning: Industry: Mitralign Inc.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Chirurgische hechtingen, Percutaan annuloplastieksysteem, Tricuspidalisinsufficiëntie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

primair eindpunt: Incidentie van de sterfte op 30 dagen door alle oorzaken.

Secundaire uitkomstmaten

Technisch succes, gedefinieerd als uitblijven van overlijden na 30 dagen met:

- 1) geslaagde toegang, plaatsing en verwijdering van het plaatsingssysteem van het hulpmiddel;
- 2) plaatsing en de juiste positionering van het (de) beoogde hulpmiddel(en) dat (die) in stand wordt (worden) gehouden; en
- 3) geen noodzaak tot extra niet-geplande operaties of spoedoperatie of nieuwe interventie in verband met het hulpmiddel of de toegangsprocedure

Echocardiografische variabelen beoordeeld door echocardiografisch centraal laboratorium bij baseline en na 30 dagen waarin de ernst van de pathologie van de tricuspidalisklep en de respons op het Trialign-hulpmiddel worden weerspiegeld:

- 1) morfologie van de natuurlijke tricuspidalisklep:

* -hoogte van tentvorming (maximaal, alle aanzichten)

* -oppervlak van tentvorming (maximaal, alle aanzichten)

* -kwantificatie van oppervlak van tricuspidalisklep en tricuspidalisanulus

2) tricuspidalisinsufficiëntie vastgesteld met behulp van echocardiografische methoden bij baseline en na 30 dagen:

3) PISA (Proximal Isovelocity Surface Area)-methode

4) kwantitatieve flowmethode

5) percentage tricuspidalisinsufficiëntie vanaf baseline tot na 30 dagen

Percentage ongewenste voorvallen, waaronder ernstige ongewenste voorvallen

Eindpunten voor klinische status:

1) New York Heart Association (NYHA)-klasse

2) zesminutenlooptest (6MWT)

3) vragenlijst Minnesota Living With Heart Failure (MLWHF)

4) vijf dimensies evaluerende EuroQoL-vragenlijst (EQ-5D)

De verandering ten opzichte van baseline in de eindpunten voor de klinische status en in de echocardiografische variabelen beoordeeld door het echocardiografische centrale laboratorium wordt gemeten bij ontslag en 1, 3, 6, 12, 24, 36, 48 en 60 maanden na de ingreep.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Tricuspidalisinsufficiëntie is een belangrijke aandoening waarbij de efficiëntie van de rechter hartkamer verminderd is, wat leidt tot onder andere:

vermoeidheid, anorexie, verhoogde veneuze druk in de hals bloedvaten, vergrote lever, vochtophoping in de buik, perifere vochtophoping, huid ulceraties, vergroting van de rechter voorkamer in het hart, nieraandoeningen en chronische atriale ritmestoornissen. Hierdoor is de levenskwaliteit van deze patiënten vaak laag.

Deze aandoening komt vaak voor in patiënten die ook lijden aan linker ventrikeldysfunctie en mitralisklepinsufficiëntie. Huidige behandeling is meestal chirurgisch herstel van de tricuspidalisklep, deze wordt echter enkel aangeraden indien de patiënt ook nood heeft aan chirurgische behandeling van de mitralisklep.

Patiënten die lijden aan tricuspidalisinsufficiëntie maar nog niet ernstig genoeg ziek zijn om ook een chirurgische ingreep van de mitralisklep te ondergaan, komen dus vaak niet in aanmerking voor de huidige behandeling door chirurgisch herstel of vervanging. Daarom is er een grote nood aan nieuwe procedures en hulpmiddelen voor minimaal invasief herstel van de klep, zodat deze patiënten toch behandeld kunnen worden en hopelijk zo hun levenskwaliteit te verbeteren.

De studie is ontworpen om de veiligheid en prestatie van het percutaan anuloplastieksysteem voor de tricuspidalisklep (PTVAS) van Mitralign te beoordelen voor symptomatische chronische functionele tricuspidalisinsufficiëntie.

Doel van het onderzoek

Beoordeling van de veiligheid en prestatie van het PTVAS-systeem voor de behandeling van symptomatische chronische functionele tricuspidalisinsufficiëntie bij patiënten met minimaal een matige tricuspidalisinsufficiëntie.

Onderzoeksopzet

Prospectief multicenter onderzoek met een enkele onderzoeksgroep (niet gerandomiseerd, niet geblindeerd) in maximaal 60 patiënten in maximaal 15 sites in Europa en VS.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Percutaan anuloplastieksysteem voor de tricuspidalisklep (PTVAS), ook Trialign[>] genoemd. Het PTVAS dient voor het uitvoeren van een percutane anuloplastiek van de tricuspidalisanulus met gebruikmaking van hechtdraden ter behandeling van chronische functionele tricuspidalisinsufficiëntie. Bij de PTVAS-ingreep wordt gebruik gemaakt van katheters en draden om maximaal twee sets chirurgische pledgethechtdraden over de tricuspidalisanulus dicht bij de septaal/posterieure en posterieur/anterieuere commissuren te plaatsen. Elke set implantaten wordt samengetrokken om het posterieure deel van de tricuspidalisanulus te pliceren. Het systeem wordt percutaan via de vena jugularis interna

dextra geplaatst. De ingreep wordt begeleid onder doorlichting en met behulp van transoesofageale echocardiografie. Het PTVAS dient voor de behandeling van symptomatische chronische functionele tricuspidalisinsufficiëntie bij patiënten met $\geq$ matige tricuspidalisinsufficiëntie.

Inschatting van belasting en risico

In-vitro, in-vivo en biocompatibiliteit testen hebben de mogelijke risico's van het hulpmiddel en de procedure geïdentificeerd en geëvalueerd. De algemene resultaten van dierproeven hebben bevestigd dat het plaatsen van het hulpmiddel mogelijk is, veilig is en zijn bedoelde effect bereikt: het verkleinen van de diameter van de klep. Eerste ervaringen met het hulpmiddel in een feasibility studie en compassionate use patiënten hebben ook de veiligheid en effectiviteit van het hulpmiddel aangetoond. Gebaseerd op alle informatie tot nu toe beschikbaar, zijn we ervan overtuigd dat het mogelijk voordeel van deelname in de SCOUT II studie (zie sectie 1Ea) groter doorweegt dan de mogelijke risico's (zie sectie E9).

Contactpersonen

Publiek

Mitralign Inc.

Highwood Drive 3
Tewksbury MA 01876
US

Wetenschappelijk

Mitralign Inc.

Highwood Drive 3
Tewksbury MA 01876
US

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. Leeftijd van ≥ 18 en ≤ 85 jaar
2. New York Heart Association (NYHA)-klasse II, III of ambulante klasse IV
3. Symptomatisch ondanks medische behandeling volgens de richtlijn (GDMT, Guideline Directed Medical Therapy) gedurende ten minste 1 maand; inclusief diuretica
4. De patiënt loopt hoog risico voor een open hartklepoperatie
5. Het hartteam beveelt aan een anuloplastiek van de tricuspidalisklep uit te voeren, overeenkomstig de aanbevelingen van de hartkleprichtlijnen voor 2012 van de Europese Vereniging voor Cardiologie
6. De patiënt of de wettelijke voogd begrijpt de onderzoeksvereisten en de procedures van de behandeling en geeft schriftelijk geïnformeerde toestemming voordat onderzoeksspecifieke tests of procedures worden uitgevoerd
7. De patiënt is bereid en in staat om te voldoen aan alle voor het onderzoek gespecificeerde evaluaties

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Voorgeschiedenis van harttransplantatie
2. Ernstige hypertensie die niet onder controle is (SBD ≥ 180 mmHg en/of DBD ≥ 110 mmHg)
3. Eerdere operatie of vervanging van de tricuspidalisklep (inclusief kunstmatige klep)
4. Aanwezigheid van LVAD, transtricuspidalispacemaker of defibrillatie-elektroden
5. Actieve endocarditis
6. Ernstige kransslagaderandoening

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	15-04-2017
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Trialign Percutaan anuloplastieksysteem voor de tricuspidalisklep (PTVAS)
Registratie:	Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-07-2017
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-11-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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	NL60930.042.17