

MISSION-Registry: Klinische uitkomsten na het plaatsen van een hechtingloze EDWARDS INTUITY Elite Valve bij patiënten die een geïsoleerde aortaklep vervanging ondergaan, in een Europese multicenter database.

Gepubliceerd: 15-09-2016 Laatste bijgewerkt: 16-04-2024

Primaire doel: Het bepalen van de aortaklemtijd die benodigd is om een hechtingloze klep te plaatsen middels een minimaal invasieve benadering en deze te vergelijken met de aortaklemtijd die benodigd is om een conventionele aortaklep te plaatsen...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON45758

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MISSION-Registry

Aandoening

- Hartklepaandoeningen
- Hart therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

aortaklep stenose, hartklep vernauwing

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Edwards Lifesciences SA

Overige ondersteuning: Edwards Lifesciences

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: hartklep, hechtingloos, invasief, minimaal

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primair eindpunt: Aorta klemtijd.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire eindpunten:

- Cardiopulmonale bypass tijd.
- Tijd van de procedure.
- Klep implantatie tijd.
- Technisch succes van het plaatsen van de klepprothese (gedefinieerd als het succesvol plaatsen en uitklappen van de klepprothese en de patiënt verlaat de operatiekamer met de klepprothese in situ).
- Technisch succes na de eerste keer plaatsen.
- Tijd doorgebracht op de Intensive Care Unit en in het ziekenhuis.
- Hemodynamische functionaliteit van de klepprothese, bevestigd middels echocardiogram bij ontslag en na 6 maanden
- NYHA-classificatie vergelijken met baseline.
- Veranderingen in kwaliteit van leven na 6 maanden vergeleken met de baseline.
- Fitheid voor ziekenhuis ontslag.

Veiligheidseindpunten:

- Mortaliteit (alle oorzaken)
- Studieklep gerelateerde mortaliteit
- Trombo-embolieën
- CVA
- TIA
- Niet cerebrale embolie
- Klep trombose
- Majeure bloeding
- Endocarditis van de klepprothese
- Structurele klepverslechtering
- Niet-structurele klepverslechtering
- Mineur paravalvulair lek
- Majeur paravalvulair lek
- Ander niet structurele klepverslechtering
- Hemolyse
- Re-operatie
- Re-operatie van de klepprothese
- Geleidingstoornissen, waarvoor plaatsing van een permanente pacemaker
- Nierfalen
- Respiratoire dysfunctie
- Diepe sternumwond infectie (mediastinitis)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De EDWARDS INTUITY Elite Valve hartkleppen zijn ontworpen om minimaal invasieve aortaklep chirurgie te faciliteren. Dit prospectieve, niet gerandomiseerde onderzoek zal in een groot Europees cohort de procedurele, klinische en hemodynamische uitkomsten van minimaal invasieve aortaklepchirurgie, met het plaatsen van een hechtingloze aortaklep, beschrijven. De primaire hypothese van de studie is dat het plaatsen van de EDWARDS INTUITY Elite aortaklep in een minimaal invasieve benadering de aortaklemtijd verlaagt wanneer dit vergeleken wordt met een conventionele aortaklep die ook middels een minimaal invasieve benadering wordt geplaatst.

Doel van het onderzoek

Primaire doel: Het bepalen van de aortaklemtijd die benodigd is om een hechtingloze klep te plaatsen middels een minimaal invasieve benadering en deze te vergelijken met de aortaklemtijd die benodigd is om een conventionele aortaklep te plaatsen middels een minimaal invasieve benadering.

Secundaire doelen: Korte en lange termijn veiligheidsuitkomsten.

Hemodynamische uitkomsten en deze vergelijken met andere aortaklepprothesen.

Kwaliteit van leven bepalen. Mate van hartfalen bepalen middels de

NYHA-classificatie. Fitheid voor ontslag uit het ziekenhuis bepalen.

Onderzoeksopzet

Het betreft een multicenter, prospectieve, niet gerandomiseerde studie.

Baseline karakteristieken zullen worden verzameld. Tevens zal er een risico bepaling worden gedaan middels de Euroscore I en II. Peroperatief zullen er meerdere parameters worden bijgehouden (aortaklemtijd, bypasstijd). Er zal ook worden bijgehouden hoe lang een patiënt op de intensive care heeft gelegen, hoe lang de totale ziekenhuisopname was en of er sprake is geweest van complicaties. Korte termijn uitkomsten (30 dagen) zullen worden bijgehouden en geëvalueerd. Kwaliteit van leven zal gemeten worden na 6 maanden. Dit gebeurt middels twee vragenlijsten (SF-36 en EQ-5D). Na 6 maanden zal er tevens een hartfilmpje en een echo van het hart worden gemaakt om de functionaliteit van de hartklep te bepalen. Patiënten zullen de gebruikelijke zorg ontvangen.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten dienen pre-operatief twee vragenlijsten in te vullen. Dit zal ongeveer 15 minuten duren. Deze vragenlijsten worden herhaald na 6 maanden. Dit zal ongeveer 15 minuten per keer duren. Ook zal er een telefonisch gesprek van 5 minuten plaatsvinden 30 dagen na de operatie om het functioneren te

bespreken. Daarnaast zullen alle deelnemende patiënten een echo van het hart ondergaan na 6 maanden (uiteraard zullen de vragenlijsten afgenomen worden wanneer patiënten in het ziekenhuis zijn voor hun echo, zodat het geen extra tijd kost). Dit zal ongeveer 30 minuten in beslag nemen (exclusief reistijd). Tevens zal er na 6 maanden bloed worden afgenomen. Totaal zal de extra belasting neerkomen op ongeveer 2 uur per patiënt, exclusief reistijd.

De risico's geassocieerd met deelname aan het onderzoek wat betreft de minimaal invasieve operatietechniek zijn vergelijkbaar met de conventionele manier.

Contactpersonen

Publiek

Edwards Lifesciences SA

Route de l'Etraz 70
Nyon 1260
CH

Wetenschappelijk

Edwards Lifesciences SA

Route de l'Etraz 70
Nyon 1260
CH

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)

- Patiënten zijn 18 jaar of ouder.
- Er is sprake van een aortaklepstenose of een gemengde aortaklepstenose en aortaklep insufficiëntie, waardoor de patiënt een indicatie heeft een geïsoleerde aortaklep vervanging te ondergaan.
- De operatie kan uitgevoerd worden middels een minimaal invasieve benadering. Minimaal invasief is gedefinieerd als een niet volledige sternotomie zoals een ministernotomie of een rechter anterior thoracotomie.
- De patiënt begrijpt wat participatie inhoudt en heeft het informed consent formulier getekend.
- Patiënt is bereid de vervolgafspraken, zoals vastgelegd in het onderzoeksprotocol, na te komen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Er is sprake van volledige aortaklep insufficiëntie.
- Patiënt zal een gecombineerde hartklepoperatie ondergaan.
- Er is sprake van een congenitale hartklepafwijking. Bijvoorbeeld van een bicuspide of unicuspide aortaklep.
- Er is sprake van ernstige linker ventrikel disfunctie (LVEF <25%).
- Patiënt heeft een endocarditis/myocarditis doorgemaakt de afgelopen 3 maanden voor de operatie.
- Patiënt heeft een myocardinfarct gehad de afgelopen 3 maanden.
- Patiënt heeft een CVA of TIA gehad de afgelopen 6 maanden.
- Patiënt is zuurstof of ventilatie afhankelijk.
- Patiënt zal naar verwachting binnen 12 maanden overlijden.
- Vrouwelijke patiënten zijn niet zwanger en lacteren niet.
- Patiënt heeft een leucopenie (witte bloedcellen < 3.5x 10³/*L, een acute anemie (hemoglobine < 6.2mmol/L), een trombocytopenie (trombocyten < 100x 10³/mL) of een stollingsstoornis.
- Patiënt is hemodynamisch of respiratoir instabiel en inotropie, mechanische circulatie of mechanische ventilatie behoeftig geweest afgelopen maand.
- Patiënt heeft een echografisch bewezen intra-cardiale massa, trombus of vegetatie.
- Patiënt is bekend met hyperparathyreoïdie.
- Patiënt neemt op hetzelfde moment deel aan een ander onderzoek waarbij een geneesmiddel of ander medisch apparaat getest wordt en de follow-up nog niet van compleet is.
- Minimaal invasieve chirurgie is vanwege een afwijkende anatomie of andere pre-existente conditie niet mogelijk.
- Er is sprake van een aneurysma van de aortawortel en/of de aorta ascendens. ;Het is daarnaast mogelijk dat peroperatief patiënten worden geëxcludeerd. Dit zal plaatsvinden

wanneer:

- Er is sprake van een congenitale hartklepafwijking. Bijvoorbeeld van een bicuspide of unicuspide aortaklep.
- Er zit kalk op een van de klepbladen van de mitralisklep, welke niet verwijderd kan worden.
- Er is sprake van een sterk verkalkte aortawortel.
- Deformatie van de aorta annulus.
- De positie van de coronaire ostia ten opzichte van de EDWARDS INTUITY Elite Valve kan zorgen voor obstructie van de bloedstroom de coronairarterie in.
- Minimaal invasieve benadering is niet mogelijk vanwege anatomische beperkingen of een andere pre-existente conditie.
- De klepprothese is er niet in de juiste maat voor de patiënt.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 09-10-2016

Aantal proefpersonen: 30

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: EDWARDS INTUITY Elite Valve Systems

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 15-09-2016

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-02-2017
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
CCMO	NL57530.100.16