

Trial voor CE-markering voor transfemorale vervanging van aortaklep door HLT MeriDIAN Valve (HLT RADIANT-TRIAL VOOR CE-MARKERING)

Gepubliceerd: 21-02-2020 Laatste bijgewerkt: 09-04-2024

Evaluatie van de veiligheid en prestaties van het HLT systeem bij patienten met symptomatische hart ziekte tgv ernstig aortaklep lijden welke door een Hart Team zijn beoordeeld als intermediate of hoge risico voor chirurgisch aorta klep vervanging(...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON48296

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

RADIANT CE MARK Onderzoek

Aandoening

- Hartklepaandoeningen

Synoniemen aandoening

ernstige aorta vernauwing

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: HLT, Inc

Overige ondersteuning: sponsor HLT Inc

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Aortaklep, TAVR

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

primair uitkomst is mortaliteit bij 30 dagen

Secundaire uitkomstmaten

secundaire uitkomst 1:

primaire procedurele device prestatie gedefinieerd als:

- afwezigheid van procedurele mortaliteit en

correcte positie van de klep op de juiste anatomische positie en

de verwachte werking van de klep (geen prothese-patient mismatch en een

gemiddelde aorta klep gradient < 20 mmHg of een piek klep beweeglijkheid < 3 m/sec

of ernstige aortaklep regurgitatie

secundaire uitkomst 2:

Klep prestaties worden geevalueerd door een onafhankelijk Echo Core lab bij

ontslag, 30 dagen, 6, 12, 24, 26, 48 en 60 maanden na de procedure op de

volgende hemodynamische parameters>

- Aorta klep oppervlakte

- Aortaklep regurgitatie

- Aortaklep gradient

Secundaire uitkomst 3:

alle Adverse Events gedurende 1 jaar follow up periode

alle Serious Adverse events gedurende 5 jaar follow up

MACCE (Major Adverse Cardiovasculaire en Cerebrovasculaire Events) gedurende

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Aortaklep stenose is een conditie welke wordt gekarakteriseerd door een afname van de opening en een toename van de weerstand om bloed uit de linkerventrikel naar de systemische circulatie te pompen. Kleplijden kan ontstaan door reumatische koorts, aangeboren abnormaliteiten of degeneratieve ziekte met progressieve calcificatie.. all deze oorzaken resulteren in fibrose van de aortaklep verdikking en samenvoegen van de klep bladen en afname van de klep opening. als de stenose erger wordt lijdt dit tot angina, syncope en hart falen. bij deze patienten is de levensverwachting respectievelijk 5, 3 of 2 jaar.

Er is geen effectieve medische behandeling, momenteel is de referentie behandeling chirurgische aortaklep vervanging (SAVR) welke to verlichting van de symptomen leidt en de lange termijn overleving verbeterd bij de meeste patienten. Bij SAVR wordt er gebruik gemaakt van een mechanische aortaklep of een bio- prothese. Mechanische aortakleppen hebben een oneindig leven maar verhogen het risico op hersenberoerte waardoor er antistolling gebruikt dient te worden met verhoogd risico op bloedingen. Bij Bio Prothesen dient er geen antistolling gebruikt te worden maar kleppen hebben een kortere levensduur. Daarbij SAVR wordt gedaan door een sternotomie en cardio-pulmonale bypass wat een verhoogd risico op morbiditeit geeft zeker bij patienten die linker ventrikel falen, CAD of COPD hebben en een gevorderde leeftijd. resultaten van de Eoru Hart survey suggereren dat tot 33% van de patienten met aortaklep stenose geen SAVR werd aangeboden door het hoge risico of omdat de patient weigerde voor een chirurgische ingreep.

in 2002 werd de eerste implanatie gedaan met een ballon geladen aorta klep prothese welke percutaan ingebracht werd. sindsdien is de technologie voor Transcathet Aorta Klep vervanging (TAVR) sterk en snel gegroeid. Tot nu toe hebben wereldwijd ongeveer 50.000 patienten deze procedure ondergaan. In de PARTNER studie is aangetoond dat patienten met ernstige aortaklepstenose welke niet voor SAVR in aanmerking kwamen, dat TAVR vergelijkbaar was met standaard medische therapie. het aantal hospitalisaties en mortaliteit nam af en de aorta klep hemodynamiek nam toe. in een andere studie werd aangetoond bij geselecteerde hoge risico patienten met aortaklep stenose dat TAVR en SAVR was gelijkwaardig betreffende mortaliteit reductie van cardiale symptomen en verbetering van de klep hemodynamiek

Doel van het onderzoek

Evaluatie van de veiligheid en prestaties van het HLT systeem bij patienten met

symptomatische hart ziekte tgv ernstig aortaklep lijden welke door een Hart Team zijn beoordeeld als intermediate of hoge risico voor chirurgisch aorta klep vervanging(SAVR)

Onderzoeksopzet

prospectieve, niet gerandomiseerde, een-arm, multicenter studie voor CE markering.

Onderzoeksproduct en/of interventie

TAVR procedure

Inschatting van belasting en risico

standaard risico's voor ernstig aortaklep lijden en TAVR

Contactpersonen

Publiek

HLT, Inc

7351 Kirkwood Lane North, Suite 104
Maple Grove, MN 55369
US

Wetenschappelijk

HLT, Inc

7351 Kirkwood Lane North, Suite 104
Maple Grove, MN 55369
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. echografische of hemodynamisch bewijs voor ernstige aortaklep stenose met een van de volgende verschijnselen:

- a. aortaklep oppervlakte $\leq 1.0 \text{ cm}^2$ of $0.6 \text{ cm}^2/\text{m}^2$
- b. gemiddelde aortaklep gradient $\geq 40 \text{ mmHg}$
- c. pieksnelheid aortaklep $\geq 4 \text{ m/sec}$

symptomen van ernstig aorta kleplijden:

- a. NYHA classificatie II of hoger
- b. aanwezigheid van angina
- c. aanwezigheid van syncope

gedocumenteerde aortaklep ring ≥ 24 and $\leq 26 \text{ mm}$

De patiënt wordt verwacht matig of hoog risico te lopen bij het ondergaan van operatieve aortaklepvervangings met één van de volgende:

- a) Direct operatief risico: STS-PROM score van $\geq 3\%$ tot 8%
- b) Groot operatief risico: STS-PROM score van $\geq 8\%$
- c) Gedocumenteerde overeenstemming van het hartteam over het risico bij operatieve hartklepvervangings (SAVR) wegens factoren die niet door risicoscores worden aangegeven (kwetsbaarheid of comorbiditeiten)

5. patiënt is in staat om de follow-ups te komen naar het ziekenhuis en bereidt om informed consent te tekenen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

congenitale aortaklep afwijkingen of geen gecalcificeerde aortaklep

patienten met lage flow of lage gradient aortaklep stenose

patienten met significante ring of LVOT calcificatie

patienten met een hartklep prothese of ring

patienten met mitralis stenose

myocard infarct de laatste 30 dagen

LVEF $< 30\%$

Noodzaak voor spoed chirurgie of interventie anders dan de studie procedure

iedere therapeutische procedure verricht of geplanned te verrichten binnen 30

dagen na de index procedure uitgezonderd voor PCI welke binnen 7 dagen na de

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 28-10-2019

Aantal proefpersonen: 10

Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Meridian II aortaklep

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 21-02-2020

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	NCT03805711
CCMO	NL69163.078.19