

Post-marketingonderzoek naar transkatheter-mitralisklepreconstructie met het Cardioband-systeem (MiBAND): een Europees, prospectief multicenteronderzoek ter beoordeling van een transkatheter-mitralisklepreconstructie met het Edwards Cardioband System bij patiënten met symptomatische mitralisklepinsufficiëntie (MI).

Gepubliceerd: 13-02-2020 Laatste bijgewerkt: 10-04-2024

onderzoek van: 1. de werkzaamheid van het Edwards Cardioband Mitral System voor wat betreft het verbeteren van mitralisregurgitatie, functionele status en levenskwaliteit, en 2. de veiligheid van het Edwards Cardioband Mitral System.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Falen van de hartfunctie
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON49230

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MiBAND onderzoek

Aandoening

- Falen van de hartfunctie

Synoniemen aandoening

lekkende hartklep, symptomatische mitralisklepinsufficiëntie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Edwards Lifesciences, LCC

Overige ondersteuning: Industry

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Edwards Cardioband Systeem, mitralisklep, Post-market onderzoek, transkatheter

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Vermindering van de ernst van de MR ten tijde van ontslag uit het ziekenhuis

(beoordeling door het centrale lab)

Secundaire uitkomstmaten

* Ernst van de MR beoordeeld door middel van echocardiografie (beoordeling van het centrale lab) na 30 dagen, zes maanden, één jaar en jaarlijks daarna tot drie jaar post implantatie

* 6MWD beoordeeld na 30 dagen, zes maanden, één jaar en jaarlijks daarna tot drie jaar post implantatie

* Levenskwaliteit beoordeeld door middel van de EQ-5D-5L en KCCQ na 30 dagen, zes maanden, één jaar en jaarlijks daarna tot drie jaar post implantatie

* NYHA-classificatie beoordeeld na 30 dagen, zes maanden, één jaar en jaarlijks daarna tot drie jaar post implantatie

* Succes van het hulpmiddel: Het hulpmiddel is geplaatst zoals bedoeld en het plaatsingssysteem is met succes zoals bedoeld teruggetrokken op het moment dat de patiënt het hartkatherisatielaboratorium verliet (volgens analyse van het hulpmiddel)

* Succes van de procedure:

Voor patiënten met een MR-graad gelijk aan 2+ op de baseline: succes van het hulpmiddel met bewijs van een MR * 1+ ten tijde van ontslag uit het ziekenhuis en zonder noodzaak voor een chirurgische of percutane interventie voorafgaand aan het ontslag uit het ziekenhuis (volgens analyse van de patiënt).

Voor patiënten met een MR-graad > 2+ op de baseline: succes van het hulpmiddel met bewijs van een MR * 2+ ten tijde van ontslag uit het ziekenhuis en zonder noodzaak voor een chirurgische of percutane interventie voorafgaand aan het ontslag uit het ziekenhuis (volgens analyse van de patiënt).

* Klinisch succes:

Voor patiënten met een MR-graad gelijk aan 2+ op de baseline: succes van de procedure met bewijs van een MR * 1+ ten tijde van ontslag uit het ziekenhuis en zonder ernstige bijwerkingen na 30 dagen (volgens analyse van de patiënt).

Voor patiënten met een MR-graad > 2+ op de baseline: succes van de procedure met bewijs van een MR * 2+ ten tijde van ontslag uit het ziekenhuis en zonder ernstige bijwerkingen na 30 dagen (volgens analyse van de patiënt).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het Cardioband Mitral Reconstruction System is geïndiceerd voor herstel en/of remodelling van pathologische mitraliskleppen.

Het Edwards Cardioband System betreft een transkathetersysteem dat wordt gebruikt bij een kloppend hart met een transseptale benadering. Het Edwards Cardioband System wordt posterieur langs de annulus fibrosis van de mitralisklep geplaatst en wordt bij een kloppend hart onder transoesofageale echografische geleiding aangepast. Er is een onderzoek voor CE-markering met 30 patiënten uitgevoerd, waarbij vermindering van de ernst van MI en verbetering van de 6-minutenlooptest bij patiënten met matige tot ernstige MI is gedocumenteerd.

Doel van het onderzoek

onderzoek van:

1. de werkzaamheid van het Edwards Cardioband Mitral System voor wat betreft het verbeteren van mitralisregurgitatie, functionele status en levenskwaliteit, en
2. de veiligheid van het Edwards Cardioband Mitral System.

Onderzoeksopzet

In meerdere centra uitgevoerde prospectieve studie met één groep. Patiënten worden maximaal drie jaar gevolgd. Na het inschrijven van 100 patiënten wordt een tussentijdse analyse uitgevoerd.

Inschatting van belasting en risico

Geen additionele risico's verbonden aan deelname. Enkel te spenderen tijd aan consent procedure, antwoorden van vragen, invullen van vragenlijsten en looptest.

Contactpersonen

Publiek

Edwards Lifesciences, LCC

One Edwards Way NA
Irvine CA 92614
US

Wetenschappelijk

Edwards Lifesciences, LCC

One Edwards Way NA
Irvine CA 92614
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 $\geq$ 18 jaar
2. MR ($\geq$ 2+ volgens echocardiografie * raadpleeg Appendix C)
3. Symptomen van hartfalen conform NYHA-klasse II, III en poliklinisch IV ondanks gerichte medische behandeling volgens de richtlijnen (GDMT) waaronder cardiale resynchronisatietherapie (CRT) indien geïndiceerd
4. LVEF $>$ 20% en LVEDD $\leq$ 80mm conform echocardiografie
5. Patiënt komt in aanmerking voor het krijgen van het Edwards Cardioband Mitral System conform de momenteel goedgekeurde gebruiksindicaties.
6. Patiënt is bereid en in staat om te verschijnen op alle follow-upbezoeken en alle tests te ondergaan.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Actieve bacteriële endocarditis
2. Ernstige orgaanlaesies met teruggetrokken chordae of congenitale misvormingen met te weinig klepweefsel

3. Ernstig gecalcificeerde annulus of bladen
4. Patiënten bij wie transoesofageale echocardiografie is gecontra-indiceerd
5. Onbehandelbare overgevoeligheid of contra-indicatie voor één of meer van de volgende:
 - a) antistollings- of antibloedplaatjeskuur
 - b) nitinol-legeringen (nikkel en titanium)
 - c) contrastmedia
6. Carotisinterventie of -chirurgie in de afgelopen 30 dagen
7. Hartchirurgie of grote endovasculaire operatie in de afgelopen drie maanden
8. Al bestaande hartklepprothese of annuloplastiek in de mitralispositie
9. Ernstige dysfunctie van de rechterventrikel (RV) (bv. pulmonaire hypertensie [PHTM] * 70 mmHg in rust)
10. Nierinsufficiëntie waarvoor dialyse noodzakelijk is, of ernstige nierziekte met een eGFR * 30 mL/min/1,73 m²
11. Ernstige COPD, gedefinieerd als heeft momenteel (> 2 per 12 maanden) ziekenhuisopnames voor verergerde COPD gehad, of gebruikt thuis voortdurend zuurstof
12. Eindstadium hartfalen met inotrope ondersteuning en/of overweging voor LVAD of harttransplantatie
13. Bijkomende medische aandoening met een levensverwachting van minder dan 12 maanden volgens de beoordeling van de Onderzoeker
14. Patiënt is zwanger of geeft borstvoeding
15. Elke patiënt die beschouwd wordt deel uit te maken van een kwetsbare populatie (zoals gedefinieerd in deel 12.1)

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	5
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Edwards Cardioband systeem voor reconstructie van mitralisklep
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-02-2020
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden) metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-09-2020
Soort:	Amendement
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	NCT03600688

Register

CCMO

ID

NL71033.058.19