

Een onderzoek ter beoordeling van de haalbaarheid en veiligheid van het Millipede Transcatheter Annuloplasty Ring System bij patiënten met functionele mitralisklepregurgitatie

Gepubliceerd: 24-09-2020 Laatste bijgewerkt: 09-04-2024

Het doel van dit onderzoek is het beoordelen van de haalbaarheid en veiligheid van het Millipede Transcatheter Annuloplasty Ring System bij patiënten met functionele mitralisklepregurgitatie.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Hartklepaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON50054

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Haalbaarheidsonderzoek Millipede

Aandoening

- Hartklepaandoeningen

Synoniemen aandoening

Herstel van de mitralisklep - Terugstroom van bloed in het hart als gevolg van het niet goed sluiten van de mitralisklep

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Boston Scientific Cooperation International

Overige ondersteuning: Industry; Boston Scientific Corporation

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Behandeling mitralisklepregurgitatie, Millipede-systeem

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire veiligheidseindpunt, gemeten in het ziekenhuis, is technisch succes: gedefinieerd als succesvolle plaatsing van het hulpmiddel in de juiste anatomische positie en terugtrekking van het plaatsingssysteem zonder overstap naar operatie of overlijden in het ziekenhuis.

Secundaire uitkomstmaten

De aanvullende eindpunten omvatten klinische maatregelen, functionele maatregelen, beeldvormingsparameters en de prestaties van het hulpmiddel. Zie hoofdstuk 6.2 van het protocol voor een gedetailleerde lijst van eindpunten

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het Millipede Annuloplasty Ring System is een nieuw transkatheter-, volledig aanpasbaar, volledig annuloplastiekreparatiehulpmiddel voor de behandeling van mitralisklepregurgitatie. Het hulpmiddel is ontworpen om een veelgebruikte chirurgische interventie met een percutane therapie te imiteren. Als zodanig biedt het in potentie een minder invasieve en veiligere behandeling van mitralisklepregurgitatie in vergelijking met chirurgie.

Millipede voerde een reeks acute en chronische dieronderzoeken uit om de haalbaarheid en veiligheid van het Millipede-systeem te beoordelen ter ondersteuning van het initiëren van vroege klinische onderzoeken.

Deze klinische onderzoeken toonden aan dat het Millipede-hulpmiddel veilig kan worden geïmplantemd bij mensen, met een daaropvolgende vermindering van de mitralisklepregurgitatiegraad. Het Millipede Transcatheter Annuloplasty Ring System IB bevat een gedetailleerde samenvatting van deze klinische onderzoeken.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is het beoordelen van de haalbaarheid en veiligheid van het Millipede Transcatheter Annuloplasty Ring System bij patiënten met functionele mitralisklepregurgitatie.

Onderzoeksopzet

Het Millipede-haalbaarheidsonderzoek is een prospectief, open-labelonderzoek met één groep ter beoordeling van de veiligheid en de haalbaarheid van het Millipede Transcatheter Annuloplasty Ring System bij patiënten met functionele mitralisklepregurgitatie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Niet van toepassing

Inschatting van belasting en risico

De risico's in verband met het Millipede-systeem staan vermeld in de gebruiksaanwijzing, de onderzoekersbrochure, het protocol en het toestemmingsformulier.

Er kunnen aanvullende risico's zijn. De risico's kunnen worden geminimaliseerd door naleving van het protocol, uitvoering van procedures in een geschikte ziekenhuisomgeving, naleving van de selectiecriteria voor proefpersonen, nauwgezette bewaking van de fysiologische toestand van de proefpersoon tijdens de onderzoeksprocedures en/of follow-ups en door het onmiddellijk verstrekken van alle relevante informatie vereist door dit protocol aan BSC.

Gegevens worden gecontroleerd wanneer ze worden ingediend bij de sponsor. Bevoegde werknemers van de sponsor, of een aangewezen persoon onder contract, zullen controlebezoeken uitvoeren bij de start van het onderzoek en met tussentijdse intervallen gedurende het onderzoek, zoals beschreven in het controleplan, om de naleving van het protocol te beoordelen en te bepalen of er problemen zijn die invloed kunnen hebben op de veiligheid of het welzijn van proefpersonen in het onderzoek.

Transcatheter reparatie van de mitralisklep (TMVr) kan bepaalde voordelen bieden in vergelijking met chirurgische reparatie van de mitralisklep. Bekende voordelen van een minimaal invasieve procedure en verminderd risico in verband

met openhartoperatie zijn onder meer kortere totale verblijfstijd in het ziekenhuis, minder bloedverlies en sneller herstel

Contactpersonen

Publiek

Boston Scientific Cooperation International

Le Val Saint-Quentin 2 rue René Caudron
Voisins le Bretonneux, France 78960
FR

Wetenschappelijk

Boston Scientific Cooperation International

Le Val Saint-Quentin 2 rue René Caudron
Voisins le Bretonneux, France 78960
FR

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)

IC1: De proefpersoon is 18 jaar of ouder

IC2: De proefpersoon (of wettelijk voogd) begrijpt de vereisten voor het onderzoek en de behandelingsprocedures en geeft geïnformeerde toestemming

voordat onderzoeksspecifieke tests of procedures worden uitgevoerd

IC3: De proefpersoon heeft matige tot ernstige (3+) of ernstige (4+) functionele mitralisklepregurgitatie (a) bevestigd door de echocardiografie in het hoofdlaboratorium.

IC4: De proefpersoon is symptomatisch (NYHA-klasse II-IV) ondanks door richtlijnen voorgeschreven medische behandeling, waaronder CRT indien geïndiceerd

IC5. Het lokale hartteam is het erover eens dat een mitralisklepoperatie niet zal worden aangeboden als eerstelijnsbehandeloptie

IC6. De proefpersoon komt in aanmerking voor annuloplastiek op basis van de onderstaande criteria, beoordeeld door het onderzoekscentrum (en bevestigd door de desbetreffende toetsingscommissie):

- LVEF $\geq 25\%$
- LVEDD ≤ 65 mm
- Coaptatie-afstand (d.w.z. de *tenting height*) < 10 mm
- Afwezigheid van een aneurysma van de achterwand

(a): Beoordeling aan de hand van de graderingscriteria voor mitralisklepregurgitatie van de American Society of Echocardiography [24, 25]
Afkortingen: CRT=cardiale resynchronisatietherapie; LVEDD=linkerventriculaire einddiastolische diameter; LVEF=linkerventriculaire ejectiefractie; NYHA=New York Heart Association

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

EC1. De proefpersoon heeft ernstige verkalking van de mitralisklepannulus of -bladen, andere anatomische kenmerken die de patiënt naar het oordeel van de behandelend arts ongeschikt maken voor annuloplastiek met het Millipede-systeem, of de annulusdiameter van de mitralisklep van de proefpersoon is niet geschikt (bepaald met computertomografie) volgens de gebruiksaanwijzing).

EC2. Transfemorale veneuze en transseptale toegang vastgesteld als niet haalbaar

EC3. De proefpersoon staat op de wachtlijst voor een transplantatie of heeft eerder een harttransplantatie ondergaan

EC4. De proefpersoon had een cerebrovasculair accident (CVA) of transiënte ischemische aanval (TIA) binnen 30 dagen voorafgaand aan inschrijving in het onderzoek

EC5. De proefpersoon had een percutane coronaire, carotis- of andere endovasculaire interventie binnen 30 dagen voorafgaand aan inschrijving in het onderzoek

EC6. De proefpersoon had de operatie binnen 30 dagen voorafgaand aan inschrijving in het onderzoek

EC7. De proefpersoon had binnen 3 maanden voorafgaand aan inschrijving in het

onderzoek een open coronaire of vasculaire ingreep (anders dan een carotisoperatie)

EC8. Bij de proefpersoon werd binnen 3 maanden voorafgaand aan inschrijving in het onderzoek een hulpmiddel voor cardiale resynchronisatietherapie (CRT) geïmplant

EC9. De proefpersoon heeft een onbehandelde klinisch significante coronaire hartziekte die revascularisatie vereist

EC10. Enige geplande hartoperatie in de komende 12 maanden

EC11. Noodzaak voor spoedeisende of dringende operatie om welke reden dan ook

EC12. De proefpersoon heeft ernstige aortaklepstenose en/of aortaklepregurgitatie

EC13. De proefpersoon heeft aan de rechterzijde fysiek bewijs van congestief hartfalen (CHF) en ook elektrocardiografisch vastgesteld bewijs van matige of ernstige rechterventrikeldisfunctie en/of ernstige tricuspidalklepregurgitatie

EC14. Bij de proefpersoon is een hartklepprothese geplaatst, ongeacht de positie

EC15. De proefpersoon heeft nierinsufficiëntie ($\text{eGFR} < 20 \text{ ml/min}$) en wordt niet gedialyseerd

EC16. De proefpersoon heeft een levensverwachting van minder dan 12 maanden

EC17. Proefpersonen bij wie trans-oesofageale echo/Doppler gecontra-indiceerd is of bij wie mitralisklepregurgitatie niet meetbaar is met transthoracale echocardiografie (TTE)

EC18: De proefpersoon heeft een voorgeschiedenis van sluiting van een atriumseptumdefect (ASD) of PFO-sluiting (patent foramen ovale).

EC19: De proefpersoon heeft een vaste systolische druk van de longslagader van $> 70 \text{ mmHg}$.

EC20: De proefpersoon heeft een bekende overgevoeligheid of contra-indicatie voor door het protocol vereiste medicatie tijdens of na de ingreep (bijv. anticoagulantia) of overgevoeligheid voor nikkel of titanium

EC21. De proefpersoon heeft een bekende overgevoeligheid voor contrastmiddel waarvoor geen adequate premedicatie kan worden gegeven

EC22. Vrouwelijke proefpersoon die borstvoeding geeft, zwanger is of van plan is om zwanger te worden tijdens de onderzoeksperiode.

EC23. De proefpersoon neemt deel aan een ander onderzoek met een experimenteel geneesmiddel of medisch hulpmiddel dat het primaire eindpunt nog niet heeft bereikt, of de proefpersoon is van plan om deel te nemen aan een ander wetenschappelijk onderzoek met een experimenteel medisch hulpmiddel in de 12 maanden na de indexprocedure.

EC24. De proefpersoon heeft een voorgeschiedenis van endocarditis in de 6 maanden vóór de indexprocedure of er is bewijs van een actieve systemische infectie of sepsis.

EC25. De proefpersoon heeft COPD en heeft zuurstof nodig.

EC26. De proefpersoon heeft gedocumenteerde ernstige leverziekte.

EC27. De proefpersoon heeft $\text{Hgb} < 8 \text{ g/dl}$, aantal bloedplaatjes $< 50.000 \text{ cellen/mm}^3$ of $> 700.000 \text{ cellen/mm}^3$ of aantal witte bloedcellen $< 1.000 \text{ cellen/mm}^3$.

EC28. De proefpersoon heeft bewezen intracardiale trombus.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

Aantal proefpersonen: 10

Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Millipede-systeem

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 24-09-2020

Soort: Eerste indiening

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 14-01-2021

Soort: Amendement

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 14-04-2021

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-11-2021
Soort:	Amendement
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

ClinicalTrials.gov
CCMO

ID

NCT04147884
NL74260.078.20