

Uitgebreid klinisch onderzoek naar Tendyne mitralis klep systeem

Gepubliceerd: 22-09-2017 Laatste bijgewerkt: 15-04-2024

Primaire veiligheidsdoelstelling : De veiligheid gedurende één maand van de ingreep en het hulpmiddel van het Tendyne bioprothetisch mitralisklepsysteem evalueren. Primaire veiligheidseindpunten: Succes van het hulpmiddel en vrijheid van de volgende...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON50124

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Tendyne onderzoek CS-03

Aandoening

- Hartklepaandoeningen

Synoniemen aandoening

ernstige mitralisregurgitatie : slechte werking van de mitralis klep

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Tendyne Holdings, Inc

Overige ondersteuning: Manufacturer of the study device

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Doeltreffendheid, Veiligheid

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Er zijn geen vooraf gedefinieerde criteria voor slagen en mislukking voor het evalueren van de onderzoeksdoelstellingen. De eindpunten zijn zo gekozen dat de sponsor, zijn veiligheidscommissies en regelgevingsinstanties in staat worden gesteld om de uit dit onderzoek afgeleide schattingen te vergelijken met schattingen uit onderzoeken naar andere vergelijkbare ingrepen en hulpmiddelen. De doelstellingen en eindpunten zijn gekozen op grond van input van medische consultants met ervaring in verwante ingrepen en uit onderzoeken naar andere vervangingskleppen en hulpmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van mitralisregurgitatie.

Secundaire uitkomstmaten

- * lengte verblijf op ICU
- * lengte ziekenhuisverblijf
- * mortaliteit na 30 dagen
- * mortaliteit na 3 maanden

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het doel van dit uitgebreide klinisch onderzoek is de evaluatie van de werking en veiligheid van het Tendyne mitralisklepsysteem bij de behandeling van ernstige mitralisregurgitatie bij patiënten met een functiebeperking groter dan of gelijk aan NYHA-klasse II, die geen geschikte kandidaat zijn voor operatieve vervanging door anderszins beschikbare hulpmiddelen. De in dit onderzoek verzamelde gegevens zullen mogelijk worden gebruikt ter staving van de conformiteitsvereisten voor CE-markering van het Tendyne systeem.

Doel van het onderzoek

Primaire veiligheidsdoelstelling : De veiligheid gedurende één maand van de ingreep en het hulpmiddel van het Tendyne bioprothetisch mitralisklepsysteem evalueren.

Primaire veiligheidseind-punten:

Succes van het hulpmiddel en vrijheid van de volgende aan het hulpmiddel of aan de ingreep gerelateerde ernstige ongewenste voorvallen (SAE*s) 30 dagen na de implantatie, zoals geclassificeerd door de Commissie voor klinische eindpunten:

- * cardiovasculair overlijden
- * herinterventie veroorzaakt door aan klep gerelateerde functiestoornis
- * invaliderende beroerte
- * myocardinfarct (MI)
- * levensbedreigende bloeding
- * nierinsufficiëntie waardoor dialyse nodig is
- * andere aan het hulpmiddel gerelateerde SAE*s
- * andere aan de ingreep gerelateerde SAE*s

Beroerte en MI worden geclassificeerd volgens Valve Academic Research Consortium - 2 (VARC-2). Levensbedreigende bloedingen worden geclassificeerd volgens de consensus van het Bleeding Academic Research Consortium (BARC) (type 2, 3 en 5).

Secundaire veiligheidsdoel-stelling:

De veiligheid op de lange termijn van het Tendyne bioprothetisch mitralisklepsysteem evalueren.

Secundaire veiligheidseind-punten:

Gedurende twee jaar na de implantatie:

- * succes van het hulpmiddel; en
- * geen aan het hulpmiddel of aan de ingreep gerelateerde SAE*s

Primaire werkingsdoel-stelling:

De werking van het Tendyne mitralisklepsysteem evalueren.

Onderzoeksopzet

Er zijn niet-klinische beoordelingen, preklinische gegevens en gegevens uit acuut klinisch onderzoek gebruikt ter evaluatie van het ontwerpconcept van het Tendyne bioprothetisch mitralisklepsysteem. Dit onderzoek is nodig om nadere gegevens te verzamelen.

Dit onderzoek is een eenarmig onderzoek in in meerdere centra. De proefpersonen zijn personen die symptomatische mitralisklepregurgitatie hebben en voldoen aan de geschiktheidscriteria.

Onderzoeksproduct en/of interventie

NVT

Inschatting van belasting en risico

toegang tot behandeling van patiënten met contra-indicatie voor chirurgische mitralisklepvervangings - geen open hart chirurgie - ingreep is minder invasieve en dit leidt tot lagere operationele risico - de risico's bij het gebruik van cardiopulmonale bypass worden vermeden.

Contactpersonen

Publiek

Tendyne Holdings, Inc

County Road B 117 E
Minnesota 55117
US

Wetenschappelijk

Tendyne Holdings, Inc

County Road B 117 E
Minnesota 55117
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)

Proefpersonen moeten voldoen aan ELK van de volgende criteria:

1. Ernstige mitralisregurgitatie van primaire of secundaire etiologie.
2. Functionele klasse volgens de New York Heart Association (NYHA) $\geq$ II. In geval van klasse IV moet de patiënt ambulant zijn.
3. Hart team bepaalt dat patiënt geen geschikte kandidaat voor traditionele operatieve behandeling is.
4. Leeftijd 18 jaar of ouder.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Proefpersonen worden uitgesloten als aan een van de volgende criteria wordt voldaan: , 1. Ernstige verkalking van de mitrale annulus, ernstige mitralisstenose, klepvegetatie of -massa

2. Trombus van linkerventrikel (LV) of linkeratrium (LA) trombus
4. Linksventriculaire ejectiefractie (LVEF) kleiner dan 30% op echocardiogram
5. Linksventriculaire einddiastolische diameter (LVEDD) $> 7,0$ cm
6. Voorafgaande operatieve of interventionele behandeling van mitralis- of aortaklep
9. Myocardinfarct (MI) in de 30 dagen vóór de geplande implantatie-ingreep
10. Symptomatische, niet herstelde aandoening van meerdere vaten of onbeschermd a. coronaria sinistra waardoor stentplaatsing of Coronary Artery Bypass Grafting (CABG) vereist is
12. Niet herstelde ernstige symptomatische carotisstenose ($> 70\%$ op echografie)
14. Ernstige tricuspidalisregurgitatie of ernstige functiestoornis van het rechterventrikel
15. Hypertrofische of restrictieve cardiomyopathie, constrictieve pericarditis of een andere structurele hartaandoening die hartfalen veroorzaakt, anders dan gedilateerde cardiomyopathie van ischemische dan wel niet-ischemische etiologie
17. Endocarditis in anamnese in de zes maanden vóór de geplande implantatie-ingreep
21. Patiënt heeft hypertensie van de a. pulmonalis (vaste PAS > 70 mmHg).

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	12-04-2018
Aantal proefpersonen:	5
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Tendyne bioprothetisch mitralisklepsysteem
Registratie:	Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-09-2017
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-02-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-06-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-12-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United

(Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 29-01-2019

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 03-10-2019

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
ClinicalTrials.gov	NCT02321514
CCMO	NL59117.100.16