

Evaluatie klinisch onderzoek van het percutane 4Tech TriCinch-spiraalsysteem voor reparatie van de tricuspidalisklep

Gepubliceerd: 04-12-2017 Laatst bijgewerkt: 12-04-2024

Primaire doelstelling: Het genereren van veiligheids- en prestatiegegevens voor het 4Tech TriCinch-spiraalsysteem in symptomatische patiënten die lijden aan matig tot ernstige functionele tricuspidalisinsufficiëntie met annulusdilatatie. Secundaire...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON50495

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

TriCinch Coil studie

Aandoening

- Hartklepaandoeningen

Synoniemen aandoening

Functionele tricuspidalisinsufficiëntie met annulusdilatatie.

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: 4 Tech Cardio Ltd

Overige ondersteuning: 4Tech Ltd

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Functionele tricuspidalisinsufficiëntie., Percutane reparatie van de tricuspidalisklep.

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het sterfterisico in het algemeen van de primaire eindpuntcohort 30 dagen na de ingreep.

Secundaire uitkomstmaten

- Technisch slagen na de ingreep en 30 dagen na de ingreep gedefinieerd als (conform MVARC): afwezigheid van overlijden tijdens de ingreep; succesvolle toegang, plaatsing en verwijdering van het plaatsingssysteem; succesvolle en correcte plaatsing van het eerste beoogde hulpmiddel; afwezigheid van spoedchirurgie of re-interventie met betrekking tot het hulpmiddel of ingreep voor toegang.
- Aantal individuele bijwerkingen gerelateerd aan het systeem of de ingreep na 30 dagen, drie (3), zes (6), twaalf (12) en vierentwintig (24) maanden, ook uitgedrukt als een percentage.
- Echocardiografische verbetering na 30 dagen, drie (3), zes (6), twaalf (12) en vierentwintig (24) maanden ten opzichte van de baseline door middel van echocardiografische semi-kwantitatieve en kwantitatieve metingen (bijvoorbeeld annulusdiameter tricuspidalisklep, oppervlakte tricuspidalisklep, vena contracta, PISA [Proximal Isovelocity Surface Area] EROA [Effective Regurgitant Orifice Area], kwantitatieve EROA, regurgitatievolume tricuspidalisklep, afmetingen rechteratrium, rechterventrikel, vena cava inferior, TAPSE

[Tricuspid Annular Plane Systolic Excursion]). De onafhankelijke essentiële echolabmetingen worden gebruikt om dit secundaire eindpunt te evalueren.

- Functionele verbeteringen na 30 dagen, drie (3), zes (6), twaalf (12) en vierentwintig (24) maanden ten opzichte van de baseline voor de NYHA-classificatie (New York Heart Association), inspanningstolerantie (looptest van 6 minuten) en evaluatie voor de kwaliteit van leven (Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire).
- Frequentie van hartfalen na de ingreep gedefinieerd als ziekenhuisopname voor hartfalen of equivalente ziekenhuisopname na drie (3), zes (6), twaalf (12) en vierentwintig (24) maanden (meer informatie in sectie 6.2.5).
- Wijzigingen in perifeer oedeem na 30 dagen, drie (3), zes (6), twaalf (12) en vierentwintig (24) maanden.
- Nieuwe aanval van atriumfibrilleren na 30 dagen, drie (3), zes (6), twaalf (12) en vierentwintig (24) maanden.
- Wijziging in gemiddelde doseringen gelijktijdige hartmedicatie na 30 dagen, drie (3), zes (6), twaalf (12) en vierentwintig (24) maanden.
- Nierfunctie na 30 dagen, drie (3), zes (6), twaalf (12) en vierentwintig (24) maanden ten opzichte van de baseline.
- Wijziging in NT-proBNP na 30 dagen, drie (3), zes (6), twaalf (12) en vierentwintig (24) maanden ten opzichte van de baseline.
- Duur van ingreep.
- Stralingsdosis tijdens de ingreep.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het doel van dit klinische onderzoek is het beoordelen van de veiligheid en prestaties van het TriCinchTM-spiraalsysteem als een nieuwe behandelmethode voor lekkende tricuspidaliskleppen die terugstroming (terugvloeien van bloed) veroorzaken.

Een lekkende tricuspidalisklep kan verschillende oorzaken hebben. Deze aandoening kan vaak door een andere klepaandoening in de linkerharthelft worden veroorzaakt, maar de oorzaak kan ook onbekend zijn.

Wanneer hoge bloeddruk (hypertensie) ontstaat in de slagaderen van de longen, kan dit leiden tot dilatatie van de rechterhartkamer en een vergrote annulus van de tricuspidalisklep. Hierdoor bevinden de klepslippen van de tricuspidalisklep zich mogelijk niet op de juiste plaats waardoor de klep niet goed werkt.

Vandaag de dag is een openhartoperatie de standaardbehandeling voor deze aandoening. De risico's die samengaan met deze chirurgische ingreep zijn hoog voor bepaalde patiënten. In tegenstelling tot een standaard chirurgische ingreep, biedt het TriCinch^{*}-spiraalsysteem een percutane behandeling (toegang via de liesader) om de lekkende tricuspidalisklep te behandelen zonder chirurgische interventie.

Doel van het onderzoek

Primaire doelstelling:

Het genereren van veiligheids- en prestatiegegevens voor het 4Tech TriCinch-spiraalsysteem in symptomatische patiënten die lijden aan matig tot ernstige functionele tricuspidalisinsufficiëntie met annulusdilatatie.

Secundaire doelstelling:

Het evalueren van de veiligheid van het hulpmiddel op lange termijn en de effecten van het hulpmiddel op echocardiografische parameters, functionele parameters en parameters voor kwaliteit van leven.

Onderzoeksopzet

Multicenter, prospectief, eenarmig, niet-gerandomiseerd onderzoek.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Op de dag van de ingreep voor het TriCinch[>]-spiraalsysteem wordt de fysieke toestand van

de patiënt beoordeeld en wordt er een elektrocardiogram (ECG) gemaakt. Deze ingreep kan onder algehele narcose of plaatselijke verdoving worden uitgevoerd. De patiënt bespreekt samen met de arts welk type anesthesie voor de ingreep wordt gebruikt en waarom. Tijdens de ingreep wordt de lekkage van de tricuspidalisklep beoordeeld door middel van TOE (transoesofageale echocardiografie; een echo met behulp van een sonde die in de slokdarm van de patiënt wordt gebracht) en/of intracoronaire echocardiografie (ICE; een echo van de binnenkant van het hart) en angiografie (injecties met contrastmiddel) zodat de artsen beelden van het hart en hulpmiddel kunnen bekijken. Er wordt een plaatselijke verdoving toegediend in de lies om het gebied te verdoven. Eerst wordt een kleine hoeveelheid gas (koolstofdioxide) geïnjecteerd, zodat het gebied rond het hart goed in beeld gebracht kan worden. Daarna wordt het systeem ingebracht in de liesader (vena femoralis) en wordt vervolgens door de vena cava inferior (grote ader) gevoerd die naar de rechterhelft van het hart leidt. Daarna wordt de tricuspidalisklep bereikt en het wordt het TriCinch>-spiraalsysteem geïmplant. Tijdens de procedure wordt een pericardiale drain (naald ingebracht door de borstwand) geplaatst om abnormale vochtophopingen rond het hart te verwijderen. Deze drain blijft 24 uur zitten als er zich geen vocht rond uw hart verzamelt; of langer totdat alle vocht verzameld rond uw hart is verwijderd.

Inschatting van belasting en risico

Deelname aan dit klinische onderzoek kan bepaalde risico's met zich meebrengen die zijn geassocieerd met medicatie/behandelingen en/of zijn gekoppeld aan de medische onderzoeken:

- Allergische reactie
- Anafylactische shock
- Aortadissectie
- Aorta-insufficiëntie
- Arteriële dissectie
- Hartaritmie, waaronder atriumfibrilleren en aangetaste AV-knoop
- Harttamponade/pericardiale effusie
- Obstructie van kransslagader
- Perforatie van kransslagader
- Vertraging van behandeling
- Dissectie, elk vat
- Dyspnoe
- Irritatie/perforatie van de slokdarm
- Gastro-intestinale bloeding
- Verergering van hartfalen
- Hematoom, hemorragie of bloeding
- Hemodynamische verslechtering
- Hemolyse
- Infectie
- Perforatie van vena cava inferior
- Ontsteking
- Hartinfarct
- Myocardiale ischemie (mild, matig of ernstig)
- Perifere ischemie

- Pneumothorax
- Langdurige beademing
- Langdurige blootstelling aan fluoroscopische straling
- Pseudo-aneurysma
- Longoedeem
- Longembolie
- Nierfalen
- Nierinsufficiëntie
- Falen van rechterventrikel
- Septikemie
- Beroerte of TIA
- Weefselerosie
- Veneuze dissectie
- Veneuze occlusie
- Veneuze perforatie
- Veneuze trombose
- Ventriculaire aritmie, waaronder ventriculaire tachycardie en fibrillatie
- Vaatspasme

De potentiële risico's die specifiek worden geassocieerd met ingrepen van de tricuspidalisklep omvatten onder meer, maar zijn niet beperkt tot, de volgende:

- Heroperatie en explantaties;
- Achtergebleven of terugkerende terugstroming die interventie vereist; het niet verminderen van terugstroming van de tricuspidalisklep op de lange termijn;
- Stenose; hemolyse; atrioventriculaire blokkering;
- Endocarditis; laag hartminuutvolume; falen rechterharthelft;
- Falen of degeneratie van de natuurlijke hartklep door progressie van de aandoening;
- Ontoereikende reparatie van de structuur van de hartklep en de structuur grenzend aan de hartklep • Gedeeltelijk scheiden/losraken (gedeeltelijk of volledig) van spiraal of stent van de aanhechtingsplaats; migratie of verkeerde plaatsing;
- Storing van de spiraal of stent vanwege vervorming of breuk bij het implantaat of lichamelijke of chemische achteruitgang van onderdelen van de spanband;
- Bloedingscomplicaties gerelateerd aan het gebruik van antistollingstherapie;
- Trombose van het hulpmiddel; infectie.

De risico's die specifiek worden geassocieerd met de TriCinch-spiraal omvatten onder meer, maar zijn niet beperkt tot, de volgende:

- Mislukken van bevestigen implantaat in het gewenste gebied van de pericardiale ruimte;
- Mislukken van plaatsen stent in de vena cava inferior;
- Vaatperforatie, weefsel- of vaatletsel door inbrengen van spiraal of plaatsen van stent;
- Mislukken van afstellen tijdens onder spanning brengen systeem;
- Mislukken van verlagen terugstroming van tricuspidalisklep;

- Weefselletsel door inbrengen en verwijderen van plaatsingssysteem;
- Acute of chronische laesies;
- Schade aan de hartwand bij inbrengen naald door onbedoelde blootstelling van naald;
- Pericardiale effusie/tamponade door onvoldoende hemostase rond het spiraalimplantaat.

De risico's die gepaard gaan met de pericardiale drain (naald ingebracht door de borstwand) die hierboven niet zijn beschreven, omvatten, maar zijn niet beperkt tot:

- Fistel van rechter ventrikel naar buik (abnormale verbinding tussen de buik en de onderste rechter hartkamer)
- Hemoperitoneum (aanwezigheid van bloed in de buikholte)

Het personeel van de afdeling cardiologie van het ziekenhuis behandelt de patiënt met de gepaste zorg en vaardigheden om te voorkomen dat de bovenstaande risico's zich voordoen en, als deze zich wel voordoen, deze op adequate wijze op te lossen. Ernstige complicaties waarvoor een spoedoperatie is vereist, worden onmiddellijk verholpen. Er is 24 uur per dag een team voor hartchirurgie aanwezig op de locatie.

Zoals het geval is bij alle hulpmiddelen die klinisch worden onderzocht, bestaan er mogelijk onvoorzienbare risico's die op dit moment onbekend zijn. Medische en/of chirurgische interventie kan nodig zijn om klinische complicaties te corrigeren die zijn geassocieerd met de ingreep voor het hulpmiddel.

Blootstelling aan straling

Wanneer men deelneemt aan dit onderzoek, wordt men blootgesteld aan ioniserende straling door fluoroscopische beeldvorming als hulpmiddel bij het inbrengen van het 4 Tech TricinchTM-spiraalsysteem, door een CT-scan van het hart en door röntgenfoto's van de borst 1 maand en 6 maanden na de ingreep. De ingreep voor het inbrengen van het hulpmiddel en de cardiale CT-scan vormen ongeacht de deelname aan dit onderzoek onderdeel van uw standaardzorg. Alleen de straling van de röntgenfoto's van de borst is hierop een aanvulling.

De dosis straling van al deze ingrepen is maximaal 70 mSv. Deze dosis staat gelijk aan ongeveer 23,3 jaar natuurlijke achtergrondstraling waaraan iedereen wordt blootgesteld.

MOGELIJKE VOORDELEN GEASSOCIEERD MET DEELNAME AAN DIT ONDERZOEK

Het TriCinch^{*}-spiraalsysteem is een medisch hulpmiddel waarmee artsen een lekkende tricuspidalklep kunnen behandelen terwijl het hart klopt, in tegenstelling tot een openhartoperatie waarbij het hart wordt stilgezet. Omdat dit hulpmiddel minder invasief is en de meeste complicaties die samengaan met openhartchirurgie worden vermeden, voldoet het aan een on vervulde medische behoefte. Enkele van de voordelen zijn:

- een behandeling voor hoogrisicopatiënten bij wie een openhartoperatie is

gecontra-indiceerd;

- vermijden van borstincisies;
- verminderde pijn;
- vermijden van extracorporele circulatie en stilzetten van het hart voor de meeste patiënten;
- de mogelijkheid om de resultaten van het behandelen van de lekkende tricuspidalisklep te beoordelen terwijl het hart volledig functioneel is aan het einde van de ingreep zodat de correctie van de lekkende tricuspidalisklep kan worden geoptimaliseerd;
- kortere ziekenhuisopname en sneller herstel.

Het is niet mogelijk om vooraf te weten of de patiënt baat zal hebben bij deelname aan het onderzoek, ook al wordt er vermoed dat er zeer waarschijnlijk een verbetering zal zijn in de symptomen. De verzamelde gegevens worden ongeacht het resultaat gebruikt om de functies van het hulpmiddel en de implantatieprocedure te verbeteren, wat zal bijdragen aan het optimaliseren van de therapie voor toekomstige patiënten die lijden dezelfde aandoening. Het hulpmiddel is echter getest tijdens preklinische onderzoeken en is geschikt bevonden voor implantatie in mensen.

Contactpersonen

Publiek

4 Tech Cardio Ltd

Ballybrit Business Park 3
Galway H91DT7C
IE

Wetenschappelijk

4 Tech Cardio Ltd

Ballybrit Business Park 3
Galway H91DT7C
IE

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. Matig tot ernstige functionele tricuspidalisufficiëntie (TR) gedefinieerd als:
 - TR-graad 2+ tot 4+ (volgens semi-kwantitatieve echocardiografische color flow-doppler evaluatie), en
 - annulusdiameter ≥ 40 mm bevestigd met echocardiografie.
2. ≥ 18 jaar oud.
3. Patiënt heeft het formulier voor geïnformeerde toestemming gelezen en ondertekend voorafgaand aan de onderzoeksgerelateerde ingrepen.
4. Patiënt is bereid en in staat om te voldoen aan alle vereiste vervolgevaluaties en -beoordelingen.
5. Het 'hartteam' beveelt implantatie van de TriCinch-spiraal aan. Opmerking: op dit moment zal het *hartteam* implantatie van de TriCinch-spiraal niet aanbevelen aan patiënten met een voorgeschiedenis van hartchirurgie. Voor meer informatie, zie paragraaf 8.1.1
Opmerking 2: Het *hartteam* zal implantatie van de TriCinch-spiraal aanbevelen voor patiënten met een hoog risico voor openhartchirurgie. Voor meer informatie, zie paragraaf 8.1.
6. NYHA-classificatie $\geq$ II.
7. Ejectiefractie linkerventrikel $\geq 30\%$.
8. Symptomen van hartfalen (zoals vochtretentie en ernstig oedeem, leverstasis) ondanks optimale medische behandeling door het plaatselijke hartteam; minimaal patiënt met gebruik van diuretica.
9. Anatomie van de patiënt is geschikt voor implantatie van het onderzoekshulpmiddel volgens de vereisten voor beeldvorming.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Deelname aan een ander onderzoek met een onderzoeksgeneesmiddel of

-hulpmiddel.

2. Patiënt met systolische druk in de longslagader > 60 mmHg gemeten dmv transthoracale echocardiografie (TTE).

Opmerking: in het geval dat de sPAP gemeten met TTE 60 mmHg of meer is, moet een rechterhartkatheter worden uitgevoerd tijdens de screening om te bevestigen of de patiënt al dan niet kan deelnemen aan het onderzoek

3. Patiënt die in het kader van de indexingreep een andere cardiale ingreep vereist; patiënt vereist een percutane ingreep binnen 30 dagen voor of na de ingreep of een cardiale chirurgische ingreep binnen 3 maanden voor of na de ingreep.

4. Middelmatige of ernstige tricuspidalisklepstenose (gedefinieerd als een gemiddelde waarde ≥ 5 mmHg bij normale hartslag).

5. Gemiddeld of bovengemiddelde aortaklep- en/of pulmonale klepstenose en / of regurgitatie

6. Bovengemiddelde mitralis klepstenose en / of regurgitatie

7. Intracardiale trombus, massa of vegetatie waarvoor actieve behandeling is vereist.

8. Geïmplanteerde filter in de vena cava inferior (VCI).

9. Eerdere reparatie of vervanging van de tricuspidalisklep.

10. Bekende allergie voor contrastmiddel, siliconen, PET, kobalt/chroom, roestvrij staal of nitinol waarvoor geen toereikende premedicatie kan worden toegediend.

11. Voorgeschiedenis van harttransplantatie.

12. Contra-indicatie voor transthoracale/transoesofageale echocardiografie (TTE/TOE).

13. Endocarditis of ernstige infectie binnen 12 maanden van de geplande implantatie-ingreep.

14. Myocardinfarct (MI) of bekende instabiele angina binnen 30 dagen voor de indexingreep.

15. Cerebrovasculair accident in de afgelopen 6 maanden.

16. Hemodynamische instabiliteit of intraveneuze inotrope behandeling.

17. Contra-indicatie voor antistollingstherapie en dubbele anti-bloedplaatjesbehandeling.

18. Bloedingsstoornissen of hypercoaguleerbare aandoening (met risico op bloedstolsels).

19. Actieve maagzweer of actieve GI bloeding binnen 3 maanden na geplande implantatieprocedure.

20. Ernstige nierfunctiestoornis of dialysepatiënt.

21. Levensverwachting van minder dan 12 maanden.

22. Acute anemie.

23. Chronisch gebruik van orale steroïden ≥ 6 maanden.

24. Zwangere vrouwen, vrouwen die borstvoeding geven of vrouwen die kinderen kunnen krijgen met een positieve zwangerschapstest 24 uur voor onderzoeksgelateerde blootstelling aan straling.

25. Longembolie in de afgelopen 6 maanden.

- 26. Verankerafstand tricuspidalisklep > 10 mm.
- 27. Aanwezigheid van afleidingskabels van pacemaker of defibrillator die immobiel zijn of de ingreep hinderen, zoals geëvalueerd door middel van echocardiografie.
- 28. Gecontra-indiceerd voor bloedtransfusie of transfusie wordt geweigerd.
- 29. Patiënt die een spoedbehandeling ondergaat
- 30. Patiënt zonder geschikte veneuze toegang

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 26-04-2018

Aantal proefpersonen: 15

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: 4Tech-transkatheter TriCinch spiraal met 4Tech-plaatsingssysteem

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 04-12-2017

Soort: Eerste indiening

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

Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-03-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-06-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-01-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-06-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-03-2020
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

ClinicalTrials.gov

CCMO

ID

NCT03294200

NL62459.100.17