

Medtronic PERIcardial SurGical AOrtic Valve ReplacemeNt Pivotal Trial (PERIGON) Lange Termijn follow-up: onderzoek naar de veiligheid en werking van de Model 400 aortaklep bij patiënten met een zieke aortaklep

Gepubliceerd: 21-03-2014 Laatste bijgewerkt: 19-07-2024

Het doel is het evalueren van de veiligheid en de effectiviteit van de Model 400 hartklep. LTFU: Het evalueren van de veiligheid en de effectiviteit van de Avalus klep op de lange termijn..

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

Samenvatting

ID

NL-OMON54842

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PERIGON Aortaklep Onderzoek LTFU

Aandoening

- Hartklepaandoeningen

Synoniemen aandoening

Aorta hartklep vervanging, nieuwe hartklep

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medtronic B.V.

Overige ondersteuning: Medtronic

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Aortaklep, Model 400, PERIGON

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het evalueren van de veiligheid en effectiviteit van de Model 400 biologische hartklepprothese met als primaire onderzoeksvariabelen:

1. Veiligheid :
 - a. thromboemboliën (Thromboembolism)
 - b. Klep trombose (Valve Thrombosis)
 - c. Bloeding (Hemorrhage)
 - d. Paravalvulair lek (Paravalvular leak)
 - e. Endocarditis (Endocarditis)
 - f. Hemolyse (Hemolysis)
 - g. structurele klepdegeneratie (Structural valve deterioration)
 - h. niet-structurele dysfunctie (Non-structural dysfunction)
 - i. Reinterventie (Reintervention)
 - j. Explantatie (Explant)
 - k. Overlijden (Death)
2. Effectiviteit :
 - a. Hemodynamische kenmerken (Hemodynamic Performance Metrics)
 - b. NYHA klassebepaling (New York Heart Association Functional

Classification)

Secundaire uitkomstmaten

niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Medtronic beschikt nog niet over een hartklep (gemaakt van het hartzakje van de koe) die geïmplant wordt tijdens een openhart operatie. De nieuwe aortaklep, Model 400 genaamd, is gemaakt van het hartzakje van een koe. De hartklep heeft een behandeling ondergaan om verkalking van de klepbladen te verminderen en om de flexibiliteit, sterkte en duurzaamheid van de klep te bevorderen. De Model 400 aortaklep is momenteel nog niet in de handel verkrijgbaar, maar lijkt op andere kleppen die al op de markt zijn.

De PERIGON lange termijn studie is een lange termijn opvolging van de patienten die aan de PERIGON studie deelnemen, een Avalorus klep hebben ontvangen, en instemmen om deel te nemen aan de verlenging van het onderzoek. Deze patienten zullen tot en met 12 jaar opgevolgd worden.

Doel van het onderzoek

Het doel is het evalueren van de veiligheid en de effectiviteit van de Model 400 hartklep.

LTFU:

Het evalueren van de veiligheid en de effectiviteit van de Avalorus klep op de lange termijn..

Onderzoeksopzet

Het betreft een prospectief, interventioneel, niet gerandomiseerd, wereldwijd multi-ziekenhuis onderzoek.

Onderzoeksproduct en/of interventie

hartklep vervanging door middel van open hart chirurgie.

Inschatting van belasting en risico

Belasting:

Na de hartklep implantatie vinden zes extra controlebezoeken plaats in het ziekenhuis. Tijdens deze controlebezoeken zal door middel van een echo-onderzoek (géén slokdarmecho) het functioneren van de Model 400 aortaklep worden gecontroleerd. Daarnaast zal er een ECG (hartfilmpje) worden gemaakt, bloedonderzoek plaatsvinden en zal gevraagd worden naar de huidige gezondheidstoestand en de medicijnen die door de patient gebruikt worden. Naast deze controlebezoeken zal er twee keer telefonisch contact met de patient worden opgenomen, namelijk 1* en 2* jaar na de operatie. Ook tijdens deze telefonische gesprekken zullen er aan de patient vragen worden gesteld over de gezondheid en medicijngebruik.

LTFU:

Proefpersonen worden jaarlijks opgevolgd van 6 jaar tot 12 jaar (± 60 dagen) na de procedure.

De follow-up visites vinden plaats worden in het studiecentrum (7, 10 en 12 jaars FU) of telefonisch (6, 8, 9 en 11 jaars FU). De gegevens die tijdens deze visites worden verzameld, worden ingevoerd in het elektronische case report form (eCRF's):

- NYHA-classificatie (kan telefonisch worden uitgevoerd in de jaren 6, 8, 9 en 11 per standaard ziekenhuiszorg)
- 12-Afleidingen elektrocardiogram (ECG) (alleen vereist op jaar 7, 10 en 12)
- Transthoracale echocardiografie (TTE) (alleen vereist in de jaren 7, 10 en 12)
- Veiligheidseindpuntgebeurtenissen
- Alle te rapporteren bijwerkingen en gebreken van hulpmiddelen
- Relevant medicijn gebruik
- Vitale status

Risico:

De veiligheid en functie van de Model 400 aortaklep zijn vóór dit onderzoek onderzocht in het laboratorium en in dieren. Er wordt vanuit gegaan dat de risico's die voor een behandeling met de Model 400 aortaklep gelden dezelfde zijn als die voor alle biologische hartkleppen die in de handel verkrijgbaar zijn .

Contactpersonen

Publiek

Medtronic B.V.

Endepolsdomein 5

Maastricht 6229GW

NL

Wetenschappelijk

Medtronic B.V.

Endepolsdomein 5

Maastricht 6229GW

NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. De patiënt heeft matige of ernstige aortastenose of regurgitatie en er is een klinische indicatie voor vervanging van de natuurlijke aortaklep of aortaklep-prothese door een bioprothese, met of zonder samenvallende procedures, beperkt tot enige van de volgende:
 - i. LAA (linker atriale appendage) ligatie
 - ii. CABG
 - iii. PFO sluiting
 - iv. aorta ascendens aneurysma of dissectie reparatie waarvoor geen circulatiestilstand vereist is
 - v. Resectie van een subvalvulair aorta membraan waarvoor geen myectomie vereist is
2. De patiënt is bereid om voor alle controles naar het ziekenhuis waar hij geïmplantéerd is terug te komen
3. De patiënt is meerderjarig om toestemming te kunnen geven aan de studie in het land van deelname
4. De patiënt is volledig geïnformeerd over de risico's en verplichtingen van

de studie en is bereid een patiënten toestemming formulier voor deelname aan de studie te ondertekenen

LTFU:

1. Patient neemt deel aan de PERIGON Pivotal Trial en heeft een Avalus valve ontvangen;
2. De patiënt heeft de wettelijke leeftijd om geïnformeerde toestemming te geven in het land waar hij/zij deelneemt aan het onderzoek
3. Patient is voldoende geïnformeerd over de risico's en vereisten van het onderzoek en is bereid en in staat om geïnformeerde toestemming te geven voor deelname aan het onderzoek
4. Patiënten moeten geografisch stabiel zijn en bereid zijn terug te keren naar het ziekenhuis voor alle follow-up bezoeken.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. De patie*nt heeft al een hartklepprothese of annuloplastiek-apparaat in een andere positie of heeft ook een vervanging of reparatie van de mitraal-, tricuspidaal- of longslagaderklep nodig
2. De patie*nt heeft al eerder een Model 400 biologische aortaklep geïmplanteerd gekregen die later weer verwijderd is
3. De patie*nt heeft actieve endocarditis of een andere systemische infectie
4. De patie*nt heeft een anatomische abnormaliteit waardoor het chirurgische risico wordt verhoogd op morbiditeit of mortaliteit, inclusief:
 - aorta ascendens aneurysma of dissectie reparatie waarvoor circulatiestilstand vereist is
 - Acuut type A aortadissectie
 - Ventriculair aneurysma
 - Verkalkte aorta
 - Ontstekingen in het mediastinum
 - Hypertrofische obstructieve cardiomyopathie (HOCM)
 - Gedocumenteerde pulmonaire hypertensie (systolisch >60mmHg)
5. De patie*nt heeft een niet-cardiale ernstige of progressieve ziekte met een levensverwachting van minder dan 2 jaar. Deze aandoeningen omvatten, maar zijn niet beperkt tot:
 - Child-Pugh klasse C leverziekte
 - Terminale kanker
 - Longziekte van het eindstadium
6. De patie*nt heeft nierfalen, gedefinieerd als dialysebehandeling of $GFR < 30 \text{ ml/min/1,73 m}^2$
7. De patie*nt heeft hyperparathyreoïdie
8. De patie*nt doet mee aan een ander onderzoek met medische hulpmiddelen, of geneesmiddelen, of een concurrerende observatie studie
9. De patie*nt is zwanger, geeft borstvoeding of plant om zwanger te worden tijdens de onderzoeksperiode
10. De patie*nt heeft een gedocumenteerde geschiedenis van drug- of alcoholmisbruik
11. De patie*nt heeft groter dan matige mitralisklepregurgitatie of groter dan matige tricuspidalisklepregurgitatie zoals bepaald door echocardiografie
12. De patie*nt heeft systolisch $EF < 20\%$ zoals bepaald door echocardiografie
13. De patie*nt heeft klasse IV diastolische dysfunctie
14. De patie*nt heeft gedocumenteerde hemorragische diathese
15. De patie*nt heeft een acuut preoperatief neurologisch gebrek of myocardiaal infarct en is niet teruggekeerd naar de uitgangswaarde of gestabiliseerd ≥ 30 dagen voorafgaand aan inclusie
- 16.

De patie*nt heeft een chirurgische noodprocedure LTFU: 1. Patienten waarbij de Aalus hartklep verwijderd is voor aanvang van de verlenging van het onderzoek; 2. Patienten die waarbij een nieuwe hartklep in de Aalus hartklep geplaatst is (valve-in-valve) voor aanvang van de verlenging van het onderzoek; 3. Patienten die niet bereid zijn om, of niet kunnen terugkomen voor de follow-up bezoeken.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 14-05-2014

Aantal proefpersonen: 120

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 21-03-2014

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 08-10-2014

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 24-09-2015

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 23-10-2019

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 06-09-2021

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 07-09-2021

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 16-02-2022

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 29-08-2023

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

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	NCT02088554
CCMO	NL45419.058.13