

Klinische veiligheid en werkzaamheid van het VDYne Transcatheter Tricuspid Valve Replacement System voor de behandeling van tricuspidalisklepregurgitatie (VISTA)

Gepubliceerd: 11-12-2024 Laatste bijgewerkt: 19-04-2025

Het doel van dit klinische onderzoek is het verzamelen van gegevens over de veiligheid en werkzaamheid van het VDYne System ter ondersteuning van de Conformité Européenne (CE)-markering van het VDYne System.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Falen van de hartfunctie
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON57169

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Het VISTA Onderzoek TPR0038-P

Aandoening

- Falen van de hartfunctie

Synoniemen aandoening

Tricuspidalisklep regurgitatie (TR); dit is een aandoening veroorzaakt door een lekkende hartklep aan de rechterzijde van het hart

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: VDyne. Inc

Overige ondersteuning: Manufacturer of the device

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: hartfalen, tricuspidalisklepinsufficiëntie, vervanging van de klep

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Veiligheid: Het percentage proefpersonen met hulpmiddel- en/of proceduregerelateerde ernstige ongewenste voorvallen (SAE) binnen 30 dagen na de procedure, zoals geclassificeerd door het Comité voor klinische voorvallen (CEC).

SAE's omvatten:

- Overlijden (alle oorzaken, inclusief cardiovasculaire en niet-cardiovasculaire sterfte),
- Myocardinfarct (MI),
- Invaliderende beroerte
- Levensbedreigende bloeding (TVARC-definitie bloeding type 5)
- Longembolie
- Nierfalen dat dialyse vereist
- Noodzaak voor aanvullende chirurgische of interventionele procedures (heringrepen/ heroperaties) als gevolg van tekortkomingen van het hulpmiddel
- Belangrijke complicaties bij toegang en vasculaire complicaties

Classificaties van beroertes en bloedingen worden bepaald volgens TVARC. De

MI-classificaties worden bepaald volgens het Valve Academic Research Consortium 3 (VARC-3).

De componenten (SAE) van het primaire veiligheidseindpunt zullen afzonderlijk worden geanalyseerd en gerapporteerd. Het primaire veiligheidseindpunt is geen samengesteld eindpunt.

Klinische werkzaamheid (gemeten na 30 dagen):

- o Reductie van de tricuspidalisklepinsufficiëntie ten opzichte van de uitgangswaarde, zoals gemeten door de Imaging Core Labs
- o Veranderingen in symptoomstatus (NYHA-klasse)
- o Veranderingen in functionele capaciteit (6-minuten looptest) en
- o Verbetering van de levenskwaliteit (KCCQ)

Secundaire uitkomstmaten

Veiligheid: Het percentage proefpersonen met hulpmiddel- en/of proceduregerelateerde SAE's binnen 1 jaar na procedure, zoals geclassificeerd door de CEC. Mortaliteit: De volgende mortaliteitseindpunten zullen worden gerapporteerd binnen 30 dagen na de implantatie: o Mortaliteit ten gevolge van alle oorzaken; o Cardiovasculaire mortaliteit; o Niet-cardiovasculaire mortaliteit; o Procedurele mortaliteit (30 dagen na de procedure of ontslag uit het ziekenhuis, wat het langst duurt); o Hulpmiddelgerelateerde mortaliteit Klinische werkzaamheid (gemeten na 3 maanden, 6 maanden en 1 jaar): o Reductie van de tricuspidalisklepinsufficiëntie ten opzichte van de uitgangswaarde, zoals gemeten door de Imaging Core Labs o Veranderingen in symptoomstatus (NYHA-klasse) o Functionele capaciteit (6-minuten looptest) o Verbetering van de levenskwaliteit (KCCQ) Intra-procedureel succes Intra-procedureel succes wordt hieronder gedefinieerd en wordt geëvalueerd bij het verlaten van de procedurekamer: 1. Afwezigheid van procedurele mortaliteit of beroerte; en 2. Succesvolle toegang, levering en terughaling van het leveringssysteem van het apparaat; en 3. Succesvolle plaatsing en correcte positionering van het/de bedoelde hulpmiddel(en) zonder dat implantatie van ongeplande extra hulpmiddelen nodig is; en 4. Adequate prestaties van het transkatheterhulpmiddel. Dit omvat de afwezigheid van tricuspidalisklepstenose (TVA >1,5 cm² of TVAI >0,9 cm²/m² [>0,75 indien BMI >30 kg/m²], DVI <2,2, gemiddelde gradiente <5 mm Hg); reductie van totale tricuspidalisklepregurgitatie tot optimaal (1,5 cm² of TVAI >0,9 cm²/m² [>0,75 indien BMI >30 kg/m²], DVI <2,2, gemiddelde gradiente <5 mm Hg); reductie van totale tricuspidalisklepregurgitatie tot optimaal (1 functionele klasse); en/of verbetering van de functionele status ten opzichte van

de uitgangswaarde (bv. verbetering van de 6-min looptest met >50 m); en/of verbetering van de kwaliteit van leven ten opzichte van de uitgangswaarde (bv. verbetering van de Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire met >5).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Tricuspidalisklepinsufficiëntie (TI) treft naar schatting 1,6 miljoen mensen in de Verenigde Staten. Ondanks de hoge prevalentie is TI een grotendeels onbehandelde aandoening, die gepaard gaat met een lage levensverwachting. Indien niet gecorrigeerd, wordt matige of ernstige secundaire TI geassocieerd met een hoger aantal ziekenhuisopnames voor hartfalen, een hogere morbiditeit en mortaliteit en een slechtere kwaliteit van leven.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit klinische onderzoek is het verzamelen van gegevens over de veiligheid en werkzaamheid van het VDyne System ter ondersteuning van de Conformité Européenne (CE)-markering van het VDyne System.

Onderzoeksopzet

Dit onderzoek is een prospectief, eenarmig, multicenter, bevestigend onderzoek voorafgaand aan het op de markt brengen, ter ondersteuning van de conformiteitsbeoordeling en CE-markering van het VDyne System.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De VDyne Valve wordt geplaatst middels transfemorale implantatie binnen de natuurlijke tricuspidalisklep. Dit gebeurt onder begeleiding van fluoroscopie en transoesofageale echocardiografie (TEE), terwijl het hart blijft kloppen, zonder gebruik van CPB.

Inschatting van belasting en risico

Het innovatieve VDyne System en de zijwaartse leveringsaanpak vormen een doorbraak in de technologie waarvoor behandelingen bestaan voor TTVR.

Alternatieve therapieën voor TI omvatten momenteel:

- Een medicinale behandeling
- Open chirurgische klepreparatietechnieken zoals anuloplastiekringen
- Open chirurgische klepvervanging (mechanische of bioprothetische klep)
- Technieken voor transkatheter tricuspidalisklep-reparatie (TTV-reparatie)
- Transkatheter tricuspidalisklep-vervanging (TTVR)

De verwachte potentiële voordelen van het VDyne System en de procedure ten opzichte van beschikbare alternatieve therapieën zijn onder meer:

- Een veiligere procedure (bv. potentieel minder tijd onder narcose, minder bloedverlies, minder morbiditeit, etc.) dan open chirurgische klepreparatie of -vervanging vanwege de minder invasieve benadering bij het plaatsen van de VDyne Valve. De VDyne-procedure kan worden uitgevoerd zonder de noodzaak van CPB, waardoor de risico's en nadelige gevolgen van openhartoperaties wegvallen. Dit kan het risico van de procedure verder verminderen bij patiënten met een gevorderde ziekte en daardoor een verhoogd procedurerisico.
- Behoud van de anulus van de oorspronkelijke tricuspidalisklep van de patiënt, waardoor interactie met omliggende anatomische kenmerken wordt beperkt.
- De mogelijkheid om de VDyne Valve intraoperatief te herpositioneren kan ook leiden tot betere prestaties, aangezien de positie van de VDyne Valve binnen de anulus van de oorspronkelijke tricuspidalisklep intraoperatief kan worden geoptimaliseerd.
- De mogelijkheid om de VDyne Valve intraoperatief volledig terug te halen, maakt het gebruik van een alternatieve klepgrootte of verwijdering van de index VDyne Valve mogelijk in het geval van suboptimale levering van de klep of een andere intraoperatieve complicatie.

De voordelen die het VDyne System kan bieden aan patiënten die lijden aan TI zijn belangrijk, aangezien het VDyne System mogelijkheden voor therapie kan bieden aan patiënten die uitgesloten zijn voor andere chirurgische opties.

De algemene risico's verbonden aan het gebruik van het VDyne System zijn naar verwachting vergelijkbaar met de risico's verbonden aan percutane transcatheter klepvervanging en minder groot dan die van chirurgische klepreparatie of -vervanging vanwege de minimaal invasieve aard van de procedure. Geconcludeerd wordt dat de waarschijnlijke voordelen van het VDyne Transcatheter Tricuspid Valve Replacement System voor patiënten, artsen, de medische wetenschap en de samenleving zwaarder wegen dan de potentiële risico's.

Contactpersonen

Publiek

VDyne. Inc

73rd Ave N Suite 116
Maple Grove 10900
US

Wetenschappelijk

VDyne. Inc

73rd Ave N Suite 116
Maple Grove 10900
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. Ernstige of serieuzere tricuspidalklepinsufficiëntie van primaire of secundaire etiologie.
2. NYHA-klasse $\geq$ II. Indien NYHA-klasse IV, moet de patiënt ambulant zijn.
3. De proefpersoon is >30 dagen voor de indexprocedure adequaat behandeld met een medische behandeling voor hartfalen, inclusief een diureticum.
4. Het hartteam bepaalt dat de patiënt een aanbevolen kandidaat is voor het VDYne System.
5. Leeftijd 18 jaar of ouder ten tijde van de indexprocedure.
6. Clinical Screening Committee (CSC) en Imaging Core Labs bevestigen de geschiktheid voor behandeling met het VDYne System.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

GESCHIKTHEID VAN HET VDYNE SYSTEM

1. Patiënt anatomie (cardiaal en vasculair) is niet geschikt voor het VDYne System zoals beoordeeld door Imaging Core Labs, Sponsor en/of Clinical Screening Committee (CSC)
2. Intolerantie voor procedurele anticoagulatie of post-procedurele antiplatelet/anticoagulatieregime die niet medisch kan worden beheerd
3. Overgevoeligheid voor nikkel of titanium

KLINISCHE UITSLUITINGSCRITERIA (beoordeeld door pre-procedurele beeldvorming)

4. Linker ventrikel ejectiefractie (LVEF) <30%
5. Ernstige disfunctie rechterventrikel zoals beoordeeld door het Clinical Screening Committee (CSC).
6. Significante afwijkingen van de tricuspidalisklep en het subvalvulaire apparaat
7. Sepsis, inclusief actieve infectieuze endocarditis (IE) (in de afgelopen 6 maanden)
8. Rechterventrikel-, atriale trombus, vegetatie of massa op de tricuspidalisklep.
9. Ernstige verkalking van de tricuspidalisring of -bladen
10. Systolische pulmonale hypertensie met systolische pulmonale arteriedruk >70 mmHg of pulmonale vasculaire weerstand (PVR) >5 Wood-eenheden zoals bepaald door RHC.
11. Voorgeschiedenis van reumatische koorts die invloed heeft op de natuurlijke tricuspidalisklep of omliggende structuren.

GELIJKTijdige PROCEDURES

12. Significante coronaire hartziekte die behandeling vereist, zoals symptomatische, onopgeloste ziekte van meerdere vaten of onbeschermd linker hoofdkransslagader (CAD).
13. Elke geplande operatie of interventieprocedure binnen 30 dagen vóór of na de implantatieprocedure. Dit omvat elke geplande gelijktijdige cardiovasculaire procedure [bv. coronaire bypassoperatie (CABG), percutane coronaire interventie (PCI), ablatie van de longader, occlusie van de linkerboezemappendage, reparatie van een septaal defect, enz.]
14. Onopgeloste ernstige symptomatische carotisstenose (> 70% bij echografie)
15. Cardiale resynchronisatie therapie-hulpmiddel of implanteerbare pulsgenerator geïmplantéerd binnen 60 dagen van de geplande implantatieprocedure.
16. Permanente pacingsnoeren die de levering of implantatie van de VDYne Valve belemmeren.
17. Cardiogene shock of hemodynamische instabiliteit waarvoor inotropie of mechanische ondersteuning nodig is ten tijde van de geplande implantatieprocedure.
18. Voorafgaande tricuspidalisklepchirurgie of kathethertherapie waarbij één of meerdere permanente restapparaten zijn geïmplantéerd die levering of implantatie van de VDYne Valve zouden verhinderen (bv. klepvervanging, 'edge to edge'-reparatie, enz.)
19. Significante valvulaire hartziekte die een ingreep vereist, anders dan de tricuspidalisklep
20. Bekende significante intracardiale shunt [bv. septal defect), patent foramen ovals (PFO's) zonder significante shunts zijn toegestaan]

COMORBIDITEITEN

21. Cerebrovasculair accident (beroerte, TIA) binnen 6 maanden van de behandelingsprocedure
22. Ernstige longziekte [ernstige chronisch obstructieve longziekte (COPD) of voortdurend gebruik van thuiszuurstof of orale steroïden]

23. Acut myocardinfarct (AMI) binnen 30 dagen
 24. Significante nierdisfunctie (eGFR<30 ml/min/1,73m²) of dialyse
 25. Leverziekte in het eindstadium (MELD > 11 en Child-Pugh klasse C)
 26. Bloedingen die een transfusie vereisten binnen 30 dagen
 27. Coagulopathie of andere stollingsstoornis die niet medisch behandeld kan worden
 28. Chronische immuunsuppressie of andere aandoening die de genezingsreactie kan beïnvloeden
 29. Een van de volgende aandoeningen: leukopenie, chronische anemie [Hemoglobine (Hgb <9), actuele trombocytopenie (bloedplaatjes <70), voorgeschiedenis van bleedingsziekte of coagulopathie
 30. Onwillig om bloedproducten te ontvangen
- ALGEMENE UITSLUITINGSCRITERIA**
31. Bekende overgevoeligheid of contra-indicatie voor procedurele of post-procedurele medicatie (bv. contrastoplossing) die niet adequaat medisch kan worden beheerd
 32. Levensverwachting minder dan 12 maanden door niet-cardiale comorbiditeiten
 33. Van de behandeling wordt geen voordeel verwacht (zinloos)
 34. Huidige gebruiker van intraveneuze drugs (moet gedurende > 1 jaar vrij zijn van drugsgebruik)
 35. Zwanger, borstvoeding gevend of een zwangerschap gepland binnen de duur van het onderzoek
 36. Kwetsbare patiëntengroepen (minderjarigen, personen met cognitieve stoornissen, gevangenen, personen wier bereidheid om vrijwillig deel te nemen overmatig beïnvloed zou kunnen worden door de verwachting van aan deelname verbonden voordelen of van een vergeldingsactie van hogere leden van een hiërarchie in geval van weigering om deel te nemen, zoals studenten, coassistenten en werknemers)
 37. Momenteel deelnemend aan een onderzoek naar geneesmiddelen of hulpmiddelen dat het primaire eindpunt niet heeft bereikt of dat dit onderzoek waarschijnlijk zal verstoren.
 38. Patiënt (of wettelijke voogd) kan of wil geen schriftelijke geïnformeerde toestemming geven voordat onderzoeksspecifieke procedures worden uitgevoerd
 39. Patiënt kan of wil niet voldoen aan de voor het onderzoek vereiste tests en vervolgbezoeken.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 03-01-2025

Aantal proefpersonen: 5

Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: not translated

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 11-12-2024

Soort: Eerste indiening

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 02-04-2025

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
Ander register	CIV-LT-21-04-036270
CCMO	NL87616.000.24