

COSIRA - Coronary Sinus Reducer* voor onbehandelbare pijn op de borst

Gepubliceerd: 21-06-2012 Laatste bijgewerkt: 28-04-2024

De doelstelling van deze studie is om de veiligheid en de effectiviteit van de reducer te beoordelen voor toepassing bij patiënten met refractaire angina en met aantoonbare aanwijzingen voor reversibele ischemie.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Hartaandoeningen, tekenen en symptomen NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON37999

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

COSIRA

Aandoening

- Hartaandoeningen, tekenen en symptomen NEG

Synoniemen aandoening

chronische onbehandelbare angina pectoris, onbehandelbare pijn op de borst

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Neovasc Inc.

Overige ondersteuning: Neovasc Inc.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Chronische onbehandelbare angina pectoris, Gerandomiseerde studie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

CCS angina pectoris classificatie: een verbetering van twee of meer CCS angina pectoris classificaties vanaf baseline tot de evaluatie op zes maanden na de procedure in de reducer- en controlegroep

Secundaire uitkomstmaten

1. Technisch succes in de reducergroep: gedefinieerd als plaatsing van de reducer op de juiste locatie en met de bedoelde functie, volgens het oordeel van de onderzoeker
2. Procedureel succes in de reducergroep: gedefinieerd als technisch succes met daarbij de afwezigheid van de noodzaak voor klinisch noodzakelijke acute interventie vanwege een (ernstige) bijwerking van de reducer voordat de patiënt het ziekenhuis heeft verlaten, volgens het oordeel van het CEC (Clinical Events Committee)
3. Periprocedurele SAE (Serious Adverse Event) in de reducergroep: gedefinieerd als het optreden van minimaal één van de volgende gebeurtenissen: overlijden, MI (Myocardinfarct), harttamponade, klinisch noodzakelijke herdilatatie, levensbedreigende aritmieën (ventriculaire tachycardie of ventrikelfibrilleren) en respiratoir falen binnen 30 dagen na de procedure, volgens het oordeel van de CEC.
4. Peri-procedurele SAE in de controlegroep: gedefinieerd als het optreden van minimaal één van de volgende gebeurtenissen: overlijden, MI, harttamponade, levensbedreigende aritmieën (VT of VF) en respiratoir falen binnen 30 dagen na

de procedure, volgens het oordeel van de CEC

5. Ernstige complicaties: het optreden van overlijden door cardiale oorzaak

en/of van een beroerte en/of van een myocardinfarct in de reducer- en

controlegroep tot aan het ontslag uit het ziekenhuis en vervolgens tot aan de

evaluaties bij 30 dagen, drie maanden en zes maanden na de procedure

6. CCS angina pectoris classificatie: een verbetering van de CCS angina

pectoris classificatie van baseline tot de evaluatie na zes maanden in de

reducer- en controlegroep

7. WMSI (Wall Motion Score Index) tijdens dobutamine-stressechocardiografie: in

de reducer- en controlegroep bij baseline en zes maanden na de procedure

8. SAQ (Seattle Angina Questionnaire)-score: in de reducer- en controlegroep

bij baseline en bij zes maanden na de procedure

9. Totale inspanningsduur (minuten), tijdsduur tot ST-depressie (minuten) en

maximale ST-depressie (mm) bij inspanning-stresstest: in de reducer- en

controlegroep bij baseline en zes maanden na de procedure

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Er is de afgelopen jaren veel verbeterd met betrekking tot de levensverwachting van de patiënt met coronair vaatlijden.

Ondanks al deze verbeteringen, zijn er nog veel patiënten van wie de levenskwaliteit ernstig door hun chronische angina wordt beïnvloed. Dit is een snel groeiende groep gezien de groeiende levensverwachting en de verbeterde behandelingsmethodes. Deze groep wordt beschouwd als de no-option groep, waar dotterbehandeling en/of bypass chirurgie geen optie meer zijn, en de medicaties niet genoeg zijn om de klachten te verbeteren.

Er zijn veel verschillende manieren van behandeling uitgetoetst met wisselend succes. Vijftig jaar geleden heeft dr.

Beck chirurgisch een vernauwing van de coronaire sinus uitgevoerd om zo een distributie van het bloed te initiëren. Dit resulteerde in een significante verbetering van de angina klachten. Dit is echter tot nu toe een behandeling gebleven die heel belastend voor de patient is.

De Neovasc Reducer is bedoeld om op een interventionele manier, gelijkend op een stent implantatie, een vernauwing van de coronaire sinus te veroorzaken om op die manier de chronische angina klachten te verbeteren.

Doel van het onderzoek

De doelstelling van deze studie is om de veiligheid en de effectiviteit van de reducer te beoordelen voor toepassing bij patiënten met refractaire angina en met aantoonbare aanwijzingen voor reversibele ischemie.

Onderzoeksopzet

Een prospectieve, multicenter, gerandomiseerde, dubbelblinde, placebo-gecontroleerde (randomisatie ratio van 1:1), confirmatieve klinische studie van de veiligheid en de werkzaamheid van de reducer.

De volgende groepen zullen worden bestudeerd:

- Reducergroep: rechter hartkatheterisatie (RHC) als laatste screeningstest, gevolgd door de reducerimplantatie en afronding van de katheterisatieprocedure
- Controlegroep: rechter hartkatheterisatie als laatste screeningstest, gevolgd door afronding van de katheterisatieprocedure.

Een DSMB (Data Safety Monitoring Board) zal periodiek veiligheidsrapporten beoordelen. Twee tussentijdse analyses zullen worden uitgevoerd. De eerste tussentijdse analyse zal plaatsvinden wanneer de 30 dagen data beschikbaar is van ongeveer 30 gerandomiseerde patiënten. De tweede tussentijdse analyse zal plaatsvinden wanneer de veiligheids- en effectiviteitsdata op zes maanden beschikbaar zijn van ongeveer 50% van de gerandomiseerde populatie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten die voldoen aan alle criteria zullen worden gerandomiseerd naar: - Reducergroep: rechter hartkatheterisatie (RHC) als laatste screeningstest, gevolgd door de reducerimplantatie en afronding van de katheterisatieprocedure - Controlegroep: rechter hartkatheterisatie als laatste screeningstest, gevolgd door afronding van de katheterisatieprocedure. De implantatie van de Reducer zal worden uitgevoerd volgens de gebruiksaanwijzing. De sponsor zal hierbij ondersteunend aanwezig zijn.

Inschatting van belasting en risico

De mogelijke risico's en ongemakken zijn vermoedelijk dezelfde als deze bij een ballon-angioplastie of een implantatie van stents en de standaardverzorging na deze procedures. De implantatie van de Reducer kan bijkomende risico's met zich

teweeg brengen die op dit moment nog niet gekend zijn.
De additionele belasting bestaat voor de patient uit polikliniek bezoeken met ECG, anamnese, invullen van de vragenlijst. Voor de procedure en na 6 maand wordt er bijkomend ook een loopband test en een ECHO en SPECT onderzoek uitgevoerd.

Contactpersonen

Publiek

Neovasc Inc.

13700 Mayfield Place, Suite 2135
Richmond, BC V6V 2E4
CA

Wetenschappelijk

Neovasc Inc.

13700 Mayfield Place, Suite 2135
Richmond, BC V6V 2E4
CA

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)

- Ouder dan 18
 - Symptomatische coronair vaatlijden met chronische angina pectoris geclassificeerd als CCS-
graad III of IV ondanks optimale medische behandeling gedurende drie maanden
voorafgaande aan de screening.
 - De behandelingsmogelijkheden voor de patient zijn zoals revasculisatie met een coronair
bypassoperatie (CABG) of percutane coronair interventie (PCI) zijn niet mogelijk of zijn niet
aangewezen voor deze patienten.
 - Harde aanwijzingen voor een reversibele ischemie ten gevolge van problemen in het linker
coronairsysteem
 - ST depressie van 1 mm of meer bij baseline-inspanningstest
 - Linkerventrikel-ejectie fractie (LVEF) groter dan 25%
- Geschreven goedkeuring (informed consent) voorafgaande aan deelname
- Patient is bereid mee te doen aan de gespecificeerde follow-up

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Recent (in de loop van de drie voorafgaande maanden) acuut coronair syndroom
- Recente (in de loop van de zes voorafgaande maanden) PCI of CABG
- Instabiele angina pectoris (recent begin, toenam, rest-angina met ECg veranderingen)
tijdens de 30 dagen voorafgaand aan de screening
- Levensbedreigende ritmestoornissen of een ritmestoornis waarvoor een interne defibrillator
en/of pacemaker moet worden geplaatst.
- Ernstige chronische obstructieve longziekte (COPD) met als criterium dat het geforceerd
expiratoir volume in de eerste seconde (FEV1) minder dan 55% van de referentiewaarde
bedraagt
- Patient kan geen inspanningstresstest (loopvand) ondergaan om een andere reden dan
refractair nagina
- Ernstige hartklepaandoening
- Patient met pacemaker- of defibrillatorelektrode in het rechteratrium, in de rechterventrikel
of in de sinus coronarius
- Patient heeft een ingreep aan de tricuspidaalklep in de voorgeschiedenis
- Chronische nierinsufficiëntie (serum creatinine > 2 mg/dl), inclusief patiënten die chronisch
worden gedialyseerd
- Terminale patiënten of patiënten met andere aandoeningen die leiden tot een
levensverwachting van minder dan één jaar
- Contra-indicatie voor de vereiste studiemedicatie als premedicatie geen adequate oplossing
biedt
- Bekende allergie voor roestvrijstaal of nikkel
- Contra-indicatie voor het ondergaan van een cardiale perfusie-MRI (NB: alleen in het geval
van subgroeppatiënten)
- Deelname aan een ander medische studie met medicatie of hulpmiddelen, waarvan het
primaire eindpunt nog niet is bereikt of die klinisch interfereert met de eindpunten van de
COSIRA-studie.;Angiografisch
- Gemiddelde rechteratriumdruk gelijk aan of hoger dan 15 mmHg

- Patiënten met één of meer coronairsysteemafwijkingen op het angiogram. Afwijking wordt gedefinieerd als:
 - Abnormale coronairsysteemanatomie (bijv. vaatkronkeling, anders verlopende tak, persisterende linker vena cava superior)
 - Sinus coronarius-diameter van minder dan 9,5 mm of meer dan 13 mm op de plaats waar de reducer zou moeten komen

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	29-01-2013
Aantal proefpersonen:	15
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Neovasc Reducer [®] -systeem (REDUCER)
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-06-2012
Soort:	Eerste indiening

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
CCMO	NL36073.041.11