

# COBRA II studie (gebruik van de Cobra Cobalt super legering coronaire stent systeem voor de behandeling van vernauwde kransslagaders)

Gepubliceerd: 18-09-2008 Laatste bijgewerkt: 10-01-2025

Medlogics voert de Cobra II studie uit om te proberen meer informatie inzake veiligheid en efficiëntie van deze nieuwe stent te verzamelen.

|                             |                           |
|-----------------------------|---------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO           |
| <b>Status</b>               | Beëindigd                 |
| <b>Type aandoening</b>      | Kransslagaderaandoeningen |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Interventie onderzoek     |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON32730

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

COBRA II studie

### Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen

### Synoniemen aandoening

ischemische hartziekte; stenose (aderverkalking)

### Betreft onderzoek met

Mensen

### Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Medlogics Device Corporation

**Overige ondersteuning:** Medlogics Device Corporation

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** coronair stent systeem, PTCA, symptomatisch ischemische hartziekte

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt met betrekking tot veiligheid en effectiviteit is target vessel (doelvat) failure (TVF), gedefiniëerd als cardiale dood, target vessel myocardiinfarct, of klinisch gedreven target vessel revascularization (TVR) door percutane of chirurgische methoden binnen de 270 dagen na de procedure.

### Secundaire uitkomstmaten

1. Major Adverse Cardiac Events (MACE): gedefiniëerd als cardiale dood, myocardiinfarct, bypass chirurgie, of klinisch gedreven target lesion (doellesie) revascularization (TLR) op 30, 180 en 270 dagen
2. TVF op 30 en 180 dagen
3. Acute Success Rates:
  - a. Device Success: < 30% finale residuele stenose van de doellesie enkel gebruik makend van de Cobra Stent
  - b. Lesion Success: < 30% finale residuele stenose van de doellesie gebruik makend van eender welke percutane methode
  - c. Procedure Success: < 30% residuele stenose van de doellesie en geen in-hospital MACE
4. Bloeding of vasculaire complicaties bij ontslag uit het ziekenhuis
5. Late stent thrombosis op 180 en 270 dagen
6. Angiographische eindpunten (bij 63 studiepersonen) op 6 maanden na de procedure

- a. In-segment percent diameter stenose (binnen de 5 mm proximaal en distaal van de stent)
- b. In-stent percent diameter stenose
- c. In-segment late lumen loss
- d. In-stent late lumen loss
- e. In-segment binaire restenose (stenose van >50% van de referentie vat-diameter)
- f. In-stent binaire restenose
- g. In-stent minimum lumen diameter (MLD)

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Wanneer een coronaire slagader een vernauwing vertoont, en deze in aanmerking komt voor een niet-chirurgische ingreep, kan er een ballonnetje gebruikt worden om de vernauwing te openen of een speciaal ontworpen gaasbuisje opgeblazen worden om de slagader open te houden (stentimplantatie). Gedurende een periode van circa 1 tot 3 maanden zal de binnenste laag van deze slagader over de stent groeien en de stent zal een blijvend onderdeel vormen van de arterie. Een groot aantal klinische studies hebben aangetoond dat het plaatsen van een stent de slagader beter kan verbreden dan wanneer enkel een ballonnetje wordt gebruikt om de slagader te openen (coronaire angioplastiek).

Medlogics Device Corporation kreeg in februari 2008 de CE-markering bij wijze van goedkeuring voor het Cobra Coronaire Stent Systeem, gemaakt van Kobalt Chromium. Tot op heden is er nog geen klinische studie aan Cobra gewijd.

### Doel van het onderzoek

Medlogics voert de Cobra II studie uit om te proberen meer informatie inzake veiligheid en efficiëntie van deze nieuwe stent te verzamelen.

### Onderzoeksopzet

De Cobra II studie van Medlogics is een prospectieve, multi-center,

niet-gerandomizeerde, single-arm studie. 258 patiënten zullen geïnccludeerd worden en opgevolgd worden gedurende 9 maanden.

## Onderzoeksproduct en/of interventie

Vóór het onderzoek zal bloed worden afgenomen en een electrocardiogram (ECG) gemaakt worden. Als onderdeel van de procedure van het plaatsen van een stent, zal de arts door middel van röntgen stralen foto's nemen van de hartslagaders (coronair angiogram). Als de arts van oordeel is dat de coronaire slagader in aanmerking komt voor een stentimplantaat en de patiënt beantwoordt aan de criteria van deze studie om te worden opgenomen, zal een Cobra stent worden gebruikt om de vernauwing te behandelen. Na de procedure krijgt de patiënt standaardmedicatie om de neerslag van bloedstolsels binnen de stent te voorkomen. Voordat de patiënt uit het ziekenhuis ontslagen wordt, wordt nog driemaal bloed afgenomen en wordt een ECG gemaakt. Na 30 dagen wordt de patiënt gevraagd om naar het ziekenhuis terug te keren voor een ECG en een bloedafname om de hartenzymes te controleren. Na 6 maanden zal de patiënt telefonisch gecontacteerd worden en zullen vragen worden voorgelegd in verband met hartsymptomen die de patiënt mogelijk heeft gehad. Van 63 personen die aan de studie deelnemen, zal een nieuw coronair angiogram worden genomen om de efficiëntie van de stent na te gaan. Na 9 maanden wordt de patiënt gevraagd om naar het ziekenhuis terug te keren voor een ECG en een bloedafname om de hartenzymes te controleren.

## Inschatting van belasting en risico

De risico's van de studie kunnen gerelateerd zijn aan de procedure of aan het device, maar worden niet verschillend geacht dan risico's van een normale procedure met een andere stent. Enkel 63 patiënten zullen extra straling ondergaan tijdens een 6-maand angiografie, welke meer informatie zal geven over de effectiviteit van de Cobra stent.

## Contactpersonen

### Publiek

Medlogics Device Corporation

3589 Westwind Boulevard  
Santa Rosa, California 95403  
USA

### Wetenschappelijk

Medlogics Device Corporation

3589 Westwind Boulevard  
Santa Rosa, California 95403  
USA

## 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)

Algemene inclusiecriteria:

1.  $\geq 18$  jaar oud;
  2. Geschikt voor PTCA, stent implantatie en bypass chirurgie;
  3. Klinisch bewijs voor ischemisch hartlijden, stabiele of instabiele angina of silentieuze ischemie;
  4. Gedocumenteerde linker ventrikel ejectie fractie van  $\geq 30\%$ ;
  5. Patiënt of wettelijke vertegenwoordiger is geïnformeerd over de studie en de vereisten voor opvolging en heeft een door het METC goedgekeurd geïnformeerde toestemmingsformulier ondertekend;
  6. Vruchtbare vrouwen moeten een negatieve zwangerschapstest ondergaan hebben binnen de 7 dagen voor de behandeling;
  7. Akkoord met de vereisten voor opvolging (inclusief antiplaatjes medicatie vereisten) voor zover mogelijk, geografische beschikbaarheid voor alle studie procedures en visites; en de patiënt mag zich niet in een medische situatie bevinden die beëindigen van alle vereiste visites in het gedrang zou brengen.;
- Angiografische inclusiecriteria:
8. De novo of eerder al gedotterde (niet gestentte) vernauwingen in lichaamseigen kransslagader EN  $\geq 50\%$  en  $< 100\%$  stenose visueel geschat of door on-line QCA;
  9. Doelvat heeft een referentie diameter  $\geq 2.5\text{mm}$  en  $\leq 4\text{mm}$  visueel geschat, en behandeling is mogelijk met de beschikbare stents tussen 2.5mm en 4.0mm;
  10. De lengte van de lesie laat het toe om één enkele stent te plaatsen;
  11. De doellesie is minimum 15 mm gelegen van een voordien geplaatste stent;
  12. Het doelvat moet een TIMI flow  $\geq 2$  hebben.

## **Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)**

Algemene exclusiecriteria:

1. Gekende hypergevoeligheid aan of contra-indicatie voor aspirine, heparine en bivalirudine, ticlopidine en clopidogrel, kobalt, nikkel, chroom, molybdenum, of gevoeligheid aan contrastmedia, die niet adequaat medicinaal behandeld kan worden;
  2. Bloedplaatjes telling  $< 100,000$  cellen/mm<sup>3</sup> of  $> 700,000$  cellen/mm<sup>3</sup>, or witte bloedcel telling  $< 3,000$  cellen/mm<sup>3</sup>;
  3. Creatinine niveau  $> 2.5$  mg/dL binnen de 7 dagen voor de index procedure;
  4. Bewijs voor een acuut myocardinfarct (MI) binnen de 72 uren voor de geplande behandeling (gedefinieerd als Q-wave of verhoging van CK-MB boven de bovengrens van het ziekenhuis);
  5. PTCA (met of zonder stent) van het doelvast binnen de 30 dagen voor de index procedure;
  6. Een stent geplaatst in de doellesie;
  7. Een drug-eluting stent (DES) in het doelvast;
  8. Staged procedure van een niet-doelvast binnen de 30 dagen na de index procedure;
  9. Staged procedure van het doelvast binnen de 9 maanden na de index procedure;
  10. De doellesie vereist behandeling met een ander medisch hulpmiddel dan PTCA (ballonnetje) voor de plaatsing van de stent (inclusief, maar niet gelimiteerd tot, cutting balloon, directional coronary atherectomy, excimer laser, rotational atherectomy, thrombectomy, enz.);
  11. Voorgeschiedenis van beroerte of transient ischemic attack (TIA) binnen de 6 maanden voor de index procedure;
  12. Actief peptisch ulcer of bloeding van het bovenste gastrointestinaal (GI) stelsel binnen de 6 maanden voor de index procedure;
  13. Voorgeschiedenis van bloedingsdiathese of stollingsstoornis of weigering van een bloedtransplantatie;
  14. Een gekende medische toestand die zal resulteren in een levensverwachting van minder dan 12 maanden;
  15. Een uitgevoerde of geplande behandeling van het doelvast met anti-restenotische therapieën inclusief, maar niet gelimiteerd tot, brachytherapie;
  16. Momenteel deelnemend aan en andere klinische device of drug studie en het eindpunt ervan nog niet bereikt ten minste 30 dagen voor inclusie in deze studie; of in een studie die interfereert met de eindpunten van deze studie; of reeds eerder geïnccludeerd in deze studie;
  17. Gekende medische toestand die zal leiden tot het niet meegaan met het studie protocol of tot moeilijke interpretatie van de data.;
- Angiografische exclusiecriteria:
18. Bewijs van thrombus in het doelvast of van andere lesies met  $> 60\%$  stenose visueel geschat of door on-line QCA;
  19. Doelvast met meerdere lesies met een diameter stenose groter dan  $60\%$  meer dan 5 mm proximaal en distaal van de doellesie, visueel geschat of door on-line QCA;
  20. Bewijs (visueel geschat of door on-line QCA) van buitenmatige tortuositeit (twee of meer  $90^\circ$  bochten proximaal van de targetlesie) of ernstige calcificatie in het doelvast;
  21. Doellesie in de onbeschermd linker hoofdtak, in of deel van een zijtak die  $> 2.0$  mm is, of gelocaliseerd in het aorto-ostiaal gebied.

## Onderzoeksopzet

### Opzet

|                 |                         |
|-----------------|-------------------------|
| Fase onderzoek: | 4                       |
| Type:           | Interventie onderzoek   |
| Blinding:       | Open / niet geblindeerd |
| Controle:       | Geen controle groep     |
| Doel:           | Behandeling / therapie  |

### Deelname

|                         |                       |
|-------------------------|-----------------------|
| Nederland               |                       |
| Status:                 | Beëindigd             |
| (Verwachte) startdatum: | 05-11-2008            |
| Aantal proefpersonen:   | 20                    |
| Type:                   | Werkelijke startdatum |

### In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

|                 |                                                                                   |
|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
| Generieke naam: | Cobra Cobalt super legering met ballonnetje uit te zetten coronaire stent systeem |
| Registratie:    | Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek                           |

## Ethische beoordeling

|                     |                                                               |
|---------------------|---------------------------------------------------------------|
| Goedgekeurd WMO     |                                                               |
| Datum:              | 18-09-2008                                                    |
| Soort:              | Eerste indiening                                              |
| 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             |
|----------|----------------|
| CCMO     | NL24120.060.08 |