

CINCOR* onderzoek

Gepubliceerd: 19-11-2010 Laatste bijgewerkt: 03-05-2024

Het doel van dit onderzoek is om de veiligheid en werking van het CINCOR*-systeem te bevestigen voor patiënten die het risico lopen contrastnefropathie te ontwikkelen en die een percutane coronaire procedure ondergaan. Daarnaast zullen de gegevens...

Ethische beoordeling	Afgewezen
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Kransslagaderaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON34043

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CINCOR* onderzoek

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen
- Nefropathieën

Synoniemen aandoening

Contrast geïnduceerde nefropathie, nierziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Osprey Medical Inc.

Overige ondersteuning: Osprey Medical Inc.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Contrast geïnduceerde nefropathie, Interventionele percutane coronaire interventies, Kathetersysteem

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Veiligheid

De veiligheid van het CINCOR*-systeem beschrijven door alle bijwerkingen van het systeem te analyseren en de mate van uitblijven van ernstige bijwerkingen (SAE) binnen 30 dagen na de procedure te analyseren.

Werking

Frequentie van geslaagde cannulatie van de coronaire sinus

Vereiste tijd voor cannulatie van de coronaire sinus

Volume van het contrastmiddel dat nodig is voor de plaatsing van de CINCOR katheter

Diameter van de coronaire sinus, op basis van fluoroscopiebeelden

Totale duur van de fluoroscopie

Totale bloedvolume verzameld tijdens de procedure

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire onderzoeksvariabelen

Het schatten van de frequentie van CN bij behandelde patiënten, vergeleken met historische controlegroepen.

Het samenvatten van de wijziging van serumcreatinine en de geschatte glomerulaire filtratiesnelheid (eGFR) voor de procedure, tot 1 dag en 4 dagen na de procedure.

Het schatten van het percentage van de verwijdering van contrastmiddel, als substudie in geselecteerde centra.

Het beschrijven van de veiligheid van het CINCOR*-systeem, door alle aan het systeem gerelateerde complicaties samen te vatten en het percentage van ernstige aan het systeem gerelateerde bijwerkingen te schatten tijdens een periode van 30 dagen na de procedure.

Het schatten van de frequentie van alle bijwerkingen (Adverse Events - AE).

Het schatten van de frequentie van de volgende AE's:

Bloedverlies/bloedingen die aan een van de volgende voorwaarden voldoen:

Vereist een transfusie met * 2 eenheden

Voldoet aan de definitie van grote of kleine bloeding voor trombolyse bij myocardinfarct (TIMI)

Perforatie, dissectie of occlusie van de coronaire sinus die behandeling vereist of tot MI of overlijden leidt

Pericardeffusies (met inbegrip van pericardtamponade) die behandeling vereisen

Overlijden

Myocardinfarct

Arytmieën

Andere bijwerkingen gerelateerd aan gedeeltelijke occlusie en afzuiging van de coronaire sinus

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Chronische nierziekte is een groeiend probleem in de Westerse wereld. Er bestaat een sterke correlatie tussen het gebruik van jodiumhoudende röntgencontrastmiddelen en een acute daling in nierfunctie, een aandoening gekend als contrastnefropathie (CIN). Verschillende behandelingen bestaan ter preventie van CIN, ondermeer keuze en hoeveelheid van contrastmiddel, hydratatie, orgaanbescherming en therapie met medische hulpmiddelen. Slechts weinige van deze therapieën kunnen een effectieve vermindering in CIN bewerkstelligen. Vele patiënten ondergaan geen van deze behandelingen omdat de voordelen niet opwegen tegen de risico's verbonden aan deze behandelingen. Het voordeel van het CINCOR* Systeem is, dat het het contrastmiddel verwijdert alvorens het in de bloedsomloop terecht komt.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om de veiligheid en werking van het CINCOR*-systeem te bevestigen voor patiënten die het risico lopen contrastnefropathie te ontwikkelen en die een percutane coronaire procedure ondergaan. Daarnaast zullen de gegevens van dit klinisch onderzoek ook gebruikt worden om hypothesen te ontwikkelen voor een gerandomiseerd onderzoek waarmee kan vastgesteld worden hoe effectief het CINCOR*-systeem is bij deze patiëntenpopulatie.

Onderzoeksopzet

Dit klinisch onderzoek zal worden uitgevoerd in maximaal 12 onderzoekscentra in Europa, Australië en Nieuw-Zeeland. maximaal 100 proefpersonen zullen in deze studie opgenomen worden. De inclusieperiode zal 12 maanden duren. Er zijn 5 bezoeken per patiënt gepland, met name: screening, procedure, 24 uur follow-up, 4 dagen follow-up en 30 dagen follow-up. De studie duurt zo'n 40 dagen per patiënten.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Een special ontwikkelde ballonkatheter wordt percutaan via de halsader of dijbeenader ingebracht om geplaatst te worden ter hoogte van de coronaire sinus. Deze katheter zal contrastvloeistof verwijderen bij mensen die coronaire angiografie ondergaan. Wanneer het röntgencontrastmiddel is geïnjecteerd, activeren de onderzoekers het CINCOR>-systeem gedurende 8 tot 12 seconden om een kleine hoeveelheid bloed met röntgencontrastmiddel op te vangen (ongeveer 1 tot 1,5 eetlepels of 20 tot 30 ml). Dit herhalen ze voor elke röntgenfoto. De onderzoekers nemen op deze manier niet meer dan 500 ml bloed af.

Inschatting van belasting en risico

De mogelijke risico's en ongemakken die zich kunnen voordoen, zijn waarschijnlijk dezelfde als deze die zich bij de hartoperatie zelf voordoen, ook als men die zonder het CINCOR*-systeem ondergaat.

Door uw deelname aan dit onderzoek wordt de patiënt aan een kleine hoeveelheid extra bestraling blootgesteld die hoger is dan de normale hoeveelheid die bij medische behandelingen wordt toegepast. Dit komt omdat de arts röntgenstralen gebruikt om de speciale katheter op de juiste plaats in het hart te plaatsen.

In het dagelijkse leven wordt iedereen op natuurlijke wijze blootgesteld aan stralingen en verwerkt iedereen een dosis van ongeveer 2 millisievert (mSv) per jaar. De extra dosis die de patiënt door deelname aan dit onderzoek krijgt, bedraagt ongeveer 0,3 mSv. Deze dosis vertoont geen schadelijke effecten van bestraling omdat het effect te klein is om te meten.

Mogelijke risico's van de onderzoeksprocedure zijn bloeduitstortingen of bloedingen op de plaats waar de buis in uw hals wordt ingebracht, flauwvallen, koorts of pijn.

De mogelijke risico's die hoofdzakelijk met het gebruik van de speciale katheter en het vacuümsysteem in verband worden gebracht, kunt u hieronder vinden.

- * Allergische reactie op het medisch hulpmiddel
- * Bloedarmoede (een verlaging van het normale aantal rode bloedcellen of een kleinere hoeveelheid hemoglobine in het bloed dan normaal)
- * Aneurysma (een ballonachtige bult in een bloedvat veroorzaakt door verzwakking van de aderswand).
- * Arterioveneuze fistel (abnormale verbinding tussen een slagader en een ader)
- * Bloeding/nieuwe bloeding
- * Schade aan een bloedvat
- * Schade aan het hart of de sinus coronarius
- * Overlijden
- * Ecchymose (bloeduitstorting)
- * Embolie (bloedklonter)
- * Flauwte
- * Koorts, verhoogde temperatuur
- * Hartritmestoornis (aritmie)
- * Hematoom (bloeduitstorting)
- * Hemorragie (bloeding)
- * Infectie
- * Myocardinfarct (hartaanval)
- * Openhartchirurgie
- * Pijn
- * Vals aneurysma (hematoom gevormd door een lekkend gaatje in de arterie)
- * Longembolie (bloedklonter in de long)
- * Nierfalen die dialyse vereist
- * Beroerte (vermindering of volledige verstoring van de bloedtoevoer naar de hersenen)
- * (Behoeftte aan) transfusie

De risico's van een bloedafname voor tests zijn eventueel pijn, zwelling die pijnlijk, rood en warm kan zijn, en een bloeduitstorting op de plaats van de punctie.

Patiënten die zwanger zijn of borstvoeding geven, kunnen niet aan dit onderzoek meedoen. Voordat de patiënt kan deelnemen aan dit onderzoek, wordt een zwangerschapstest uitgevoerd. Deze test zal herhaald worden telkens wanneer er bij een opvolgingsbezoek bloed wordt afgenomen.

Er kunnen andere problemen met het hulpmiddel optreden waarvan op dit moment nog niets bekend is. Als tijdens het onderzoek eventueel nieuwe informatie over problemen beschikbaar komt, zal alles in werk worden gesteld om contact met de patiënten op te nemen.

Men zal er alles doen om deze risico's en eventuele ongemakken te minimaliseren.

De risicoanalyse per ISO 14971, de data betreffende de pre-klinischestudies en voorgaande klinische studie, tonen aan dat alle voorzienbare risico's gecontroleerd worden en dat het medisch hulpmiddel een gepast veiligheidsprofiel heeft.

het protocol is zo opgesteld dat de risico's worden geminimaliseerd door zorgvuldige patiëntselectie, grondige training van de onderzoekers, nauwkeurige naleving van het schema betreffende de post-procedure follow-upbezoeken en regelmatige monitoringsbezoeken door getraind personeel.

Contactpersonen

Publiek

Osprey Medical Inc.

121 5th Avenue NW |
St. Paul MN 55112
USA

Wetenschappelijk

Osprey Medical Inc.

121 5th Avenue NW |
St. Paul MN 55112
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)

1. De proefpersoon is ten minste 18 jaar oud.
2. De proefpersoon is kandidaat voor een therapeutische coronaire PCI-procedure van de linker kransslagader (hoofdstam, linker anterieure descenderende kransslagader (LAD) en/of linker circumflex kransslagader (LCX) of takken van deze bloedvaten), waarbij men verwacht ten minste 50 ml jodiumcontrastmiddel te gebruiken (op basis van een voorafgaand angiogram of in afwachting van angiografische bevestiging).
3. De proefpersoon heeft een gedocumenteerde chronische nierziekte (CNZ) en een geschatte eGFR > 20 en < 40 ml/min/1.73 m² (bepaald door de MDRD-vergelijking); of een eGFR > 40 en < 60 mL/min/1.73 m² en een of meer van de volgende comorbiditeiten: congestief hartfalen fase III/IV (gedefinieerd volgens de NYHA-criteria), diabetes mellitus of een leeftijd van 75 jaar of ouder.
4. De proefpersoon (of zijn wettelijke vertegenwoordiger) is bereid en in staat om de toestemmingsverklaring te ondertekenen.
5. De proefpersoon is bereid en in staat om aan de vereisten van het studieprotokol te voldoen, met inbegrip van de vooraf gedefinieerde follow-upevaluaties.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. De proefpersoon ondergaat momenteel nierdialyse.
2. De proefpersoon lijdt aan acuut nierfalen of heeft een onstabiele nierfunctie, gebaseerd op klinische bevindingen en/of een bekende wijziging van serumcreatinine van $> 0,5$ mg/dl of $> 25\%$ binnen de 7 dagen voor de opname, vergeleken met de vorige geregistreerde meting van de serumcreatinine. Indien de serumcreatinine in deze mate gestegen is, moeten ten minste 2 metingen van de serumcreatinine > 48 uur maar < 7 dagen, allemaal binnen 0,5 mg/dl, aanwezig zijn om een nieuwe baseline te bepalen.
3. De proefpersoon heeft binnen de 7 dagen voor de dag van de procedure contrastmiddel ontvangen, of een tweede scanonderzoek van een type waarbij jodiumhoudend contrastmiddel is vereist, is gepland binnen de 30 dagen na de in het protocol gedefinieerde

procedure.

4. De proefpersoon wordt verwacht een van de volgende behandelingen te ondergaan: ventriculografie, aortografie, renale angiografie of een andere injectie van in totaal > 10 cc contrastmiddel, anders dan coronaire angiografie of PCI zoals hierna beschreven.
5. De proefpersoon heeft een bekende allergie voor op jodium gebaseerde contrastmiddelen waarvoor geen toereikende premedicatie mogelijk is (patiënten met een geschiedenis van echte anafylaxie mogen niet worden opgenomen).
6. De proefpersoon heeft een of meer van de volgende nefrotoxische middelen nodig: Aminoglycoside antibiotica, sulfonamides, amfotericine B, levofloxacin, ciprofloxacin, rifampine, tetracycline, intraveneus acyclovir, pentamidine, penicilline en cefalosporines, cisplatine, methotrexaat, mitomycine, cyclosporine, tacrolimus.
7. De proefpersoon heeft een bekende hemorragische diathese (bv. trombocytopenie [<100.000 cellen/mm³], door heparine geïnduceerde trombocytopenie, hemofilie of ziekte van Von Willebrand, een geschiedenis van intracraniale hemorragie of gastro-intestinale hemorragie, ernstige genitale hemorragie).
8. De proefpersoon ontvangt momenteel intraveneuze heparine die niet ten minste 4 uur voor de procedure kan worden stopgezet, intraveneuze bivalirudine die niet ten minste 4 uur voor de procedure kan worden stopgezet, intraveneus abciximab dat niet ten minste 24 uur voor de procedure kan worden stopgezet, intraveneus tirofiban of eptifibatide dat niet ten minste 6 uur voor de procedure kan worden stopgezet, of heeft binnen de 12 uur heparine met laag moleculair gewicht of binnen de 24 uur factor Xa antagonist (met inbegrip van fondaparinux) ontvangen.
9. De proefpersoon heeft een bekende overgevoeligheid voor zowel heparine en bivalirudine of aspirine of alle thienopyridine middelen of jodiumhoudende contrastmiddelen waarvoor geen toereikende premedicatie mogelijk is.
10. Proefpersoon is hypotensief (systolische bloeddruk < 90 mmHg niet gecorrigeerd met intraveneuze zoutoplossing) of heeft intraveneuze pressors en/of contrapulsaties met intra-aortale ballon nodig.
11. De proefpersoon heeft een gedecompenseerd hartfalen dat in de vorige 7 dagen ondersteuning met intraveneuze diuretica, inotropica, vasopressors of intra-aortale ballon vereiste.
12. De proefpersoon heeft onlangs (binnen de vorige 72 uur) een acuut myocardië infarct gehad zoals gedefinieerd in de "Universal Definition of Myocardial Infarction*":
 - * Opsporing van stijging en/of daling van cardiale biomarkers (bij voorkeur troponine) met ten minste een waarde boven de 99ste percentiel van de bovenste referentielimiet en ten minste een van de volgende
 - * Symptomen van ischemie
 - * ECG-wijzigingen die op nieuwe ischemie wijzen (nieuwe ST-T-wijzigingen of nieuwe linker bundeltakblok)
 - * Ontwikkeling van pathologische Q-golven in het ECG
 - * Beeldvorming die wijst op nieuw verlies van leefbaar myocard of nieuwe abnormaliteit van de regionale wandbeweging
13. De proefpersoon heeft binnen de afgelopen 8 weken voorgaande procedures bij beide interne halsaders ondergaan.
14. De proefpersoon heeft een intra-aortale ballonpomp nodig.
15. De proefpersoon heeft voor de procedure een internationale genormaliseerde ratio (INR) $> 1,6$.

16. De proefpersoon heeft in de afgelopen maand een actieve infectie gehad.
17. De proefpersoon heeft binnen een (1) week voor de procedure hemoglobine (Hb) < 10.0 g/dl.
18. Men weet of vermoedt dat de proefpersoon zwanger is of borstvoeding geeft (alle vruchtbare vrouwen moeten binnen 72 uur voor de deelname aan het protocol een negatieve zwangerschapstest hebben).
19. De proefpersoon heeft een levensverwachting van minder dan twaalf (12) maanden.
20. Proefpersoon heeft een pacemakerdraad, een percutane mitrale annuloplastie of een ander medisch hulpmiddel in de coronaire sinus.
21. De proefpersoon heeft een onstabiele klinische toestand die de plaatsing of het gebruik van het Osprey Medical CINCOR*-systeem verhindert.
22. De proefpersoon neemt momenteel deel aan een andere onderzoeksstudie naar een medisch hulpmiddel of geneesmiddel dat het primaire eindpunt nog niet heeft bereikt.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

Aantal proefpersonen: 25

Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: CINCOR[®] Systeem

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Afgewezen

Datum: 19-11-2010

Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: TWOR: Toetsingscommissie Wetenschappelijk Onderzoek
Rotterdam e.o. (Rotterdam)

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	NL33663.101.10