

Studie ter evaluatie van veiligheid en haalbaarheid van druk-gecontroleerde intermitterende sinus coronarius occlusie (PICSO) bij patienten met coronairlijden tijdens percutane interventie van het natieve coronaire systeem.

Gepubliceerd: 04-10-2010 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Het doel van dit onderzoek is het bepalen van de veiligheid en haalbaarheid van PICSO via een femorale benadering en de effectiviteit van PICSO in het verhogen van de collateral flow index (CFI).

Ethische beoordeling	-
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Kransslagaderaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON34428

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Veiligheid en haalbaarheid van PICSO

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen

Synoniemen aandoening

Coronaire atherosclerose, Coronairlijden

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Miracor medical systems

Overige ondersteuning: Bedrijf: Miracor Medical Systems

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: CFpl, Collateral flow index, Druk-gecontroleerde intermitterende sinus coronarius occlusie, PICSO

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1. De tijdsduur van succesvolle vena femoralis cannulatie tot het succesvol plaatsen van de PICSO Impulse catheter in de sinus coronarius.
2. Relatieve toename in CFpl gedurende ballonocclusie zonder en met PICSO-behandeling.

Secundaire uitkomstmaten

1. Het aantal patiënten waarbij een toename in CFpl tijdens PICSO van meer dan of gelijk aan 30% wordt gezien.
2. Quantitatieve evaluatie van de invloed van preconditionie effect op de relatieve toename van CFpl
2. ST-segment veranderingen zoals opgenomen middels intracoronair ECG tijdens ballonocclusie van de LAD.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Goede collateral flow heeft een positief effect op mortaliteit en morbiditeit in het geval van obstructief coronairlijden en acuut myocardinfarct. Druk-gestuurde intermitterende sinus coronarius occlusie (PICSO) heeft de potentie myocardiale flow te verbeteren, microvasculaire obstructie te

verminderen en periprocedurele en acute myocardiinfarcten te verminderen zonder een verhoogd risico op bloedingen zoals gezien wordt bij gp2b3a-remmers. Hierdoor heeft PICSO de potentie de infarctgrootte bij patienten met een acuut myocardiinfarct te reduceren en zo zorg te dragen voor een zo klein mogelijk functieverlies.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is het bepalen van de veiligheid en haalbaarheid van PICSO via een femorale benadering en de effectiviteit van PICSO in het verhogen van de collateral flow index (CFI).

Onderzoeksopzet

Deze studie is een niet-gerandomiseerde single center studie waarbij patienten als hun eigen controle fungeren in een cross-over design

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patienten zullen PICSO-behandeling ondergaan. Deze behandeling bestaat uit het inbrengen van een speciale PICSO catheter via de vena femoralis in de sinus coronarius met behulp van een 12F stuurbare guiding catheter. Tijdens twee korte experimentele ballonocclusies van de LAD van maximaal 3 minuten (of minder bij optreden van pijnklachten) zal in deze LAD de CFpl worden gemeten met en zonder PICSO-behandeling. Tijdens de aansluitende dotterbehandeling van de LAD zal continue PICSO-behandeling plaatsvinden.

Inschatting van belasting en risico

Over het algemeen zijn dit dezelfde complicaties als tijdens een dotterbehandeling (zoals aangegeven in de folder van de Hartstichting). Mogelijke risico*s die meer specifiek samenhangen met de PICSO katheter zijn een bloeding ten gevolge van het aanprikken van de liesader, en een gevoel van pijn op de borst tijdens de maximaal 3 minuten durende afsluiting van de kransslagader (Bij pijnklachten wordt de ballonocclusie direct beëindigd). Andere complicaties die samenhangen met dit systeem zijn een longembolie, beschadiging van de sinus coronarius en een mogelijk permanente afsluiting van deze ader.

De belasting van de patient bestaat uit een 30 minuten durende anamnese, lichamelijk onderzoek en ECG ten tijde van de eerste opname en een verlenging van de dotterbehandeling van 30 minuten voor onderzoeksdoeleinden. Verder zal er na 30 dagen een telefonisch consult van ongeveer 15 minuten plaatsvinden ten behoeve van de MACE-follow up.

Contactpersonen

Publiek

Miracor medical systems

Mariannengasse 14
A-1090 Wenen
AT

Wetenschappelijk

Miracor medical systems

Mariannengasse 14
A-1090 Wenen
AT

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)

- Personen tenminste 18 jaar oud
- Stabiele patient
- Angiografische Ramus descendens anterior (LAD) stenose
- Patient is in staat en bereid geschreven informed consent te verstrekken

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Actieve en/of behandelde maligniteit in 6 maanden voorafgaand aan eerste visite.
- Anatomische complicaties (geen effective sinus coronarius occlusie door systeem)
- Aanwezigheid van significante collaterale flow naar het aangedane vat
- Significante systeemziekte of medische conditie welke kan leiden tot moeite met het volgen van het protocol of een bijkomende aandoening welke, volgens de onderzoeker, completeren van de studie kan verhinderen, of in welk geval de studie niet in het belang van de patient is.
- bloeding of perforatie tijdens de interventie, pericardeffusie en/of hematoom
- Hartstilstand of aritmie welke borstcompressies of cardiopulmonale resuscitatie noodzaakt
- Cardiogene shock (Cardiac Index $<1.8\text{L/min/m}^2$ of vastgesteld door de onderzoeker), longoedeem (Killip klasse >2), of hemodynamische instabiliteit vastgesteld door de onderzoeker ten tijde van de catheterisatie.
- Klinisch significante nierfunctiestoornis (sMDRD berekend $\text{GFR} \times 30\text{mL/min/1,73m}^2$)
- Aanwezigheid van een electrode in de sinus coronarius
- Acuut myocardinfarct met ST elevatie
- Voorgaand Q-wave myocardinfarct binnen 72 uur voor screening
- Ejectie fractie $<20\%$
- Voorgeschiedenis met CerebroVascular Accident (CVA), Transient Ischemic Attack (TIA) of reversibel ischemisch neurologisch defect (RIND) binnen 6 maanden voorafgaand aan de screening
- Linker bundeltak block
- mitralisklep regurgitatie(MR) $>\text{graad } 1$
- mitralisklep stenose
- Patient momenteel geen sinusritme
- Patienten met cardiale resynchronisatietherapie (CRT) of ingepland voor CRT implantie
- Patienten met voorgaande CABG of geplande revascularisatie van chronische totale occlusie
- Zwangerschap of actieve borstvoeding. Urine-zwangerschapstest zal worden uitgevoerd bij alle vrouwen welke niet minimaal 1 jaar postmenopausaal zijn
- ernstige anemie bij opname (hemoglobine $<10\text{ g/dl}$ or $<6.2\text{ mmol/L}$)

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: 10-07-2010
Aantal proefpersonen: 10
Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Druk-gestuurde intermitterende sinus coronarius occlusie
Impuls Cathether
Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Niet beschikbaar

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	NL32821.018.10