

Een prospectieve, multicenter, niet gerandomiseerde, open label studie om de veiligheid en effectiviteit van de NovaCross microcatheter te evalueren voor het rekanaliseten van chronische totale coronaire occlusies.

Gepubliceerd: 05-08-2015 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

Een prospectieve, multicenter, niet gerandomiseerde, open label studie om de veiligheid en effectiviteit van de NovaCross microcatheter te evalueren voor het rekanaliseten van chronische totale coronaire occlusies.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Kransslagaderaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON41722

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

NT-CLP-01

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen
- Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose

Synoniemen aandoening

PCI CTO, stenose

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Nitiloop Ltd.

Overige ondersteuning: Nitiloop Ltd.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: NT-CLP-01

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primair eindpunt voor veiligheid:

30 dagen MACE, gedefinieerd als de samenstelling van overlijden, myocardinfarct (MI), of dringende revascularisatie (target bloedvatenrevascularisatie (Engels: TVR) of dringende coronaire bypassoperatie (Engels: CABG)).

Primair Effectiviteit Eindpunt:

Intra-procedureel technisch succes gedefinieerd als het vermogen van de NovaCross * microkatheter om succesvol een geleidingsdraad te laten plaatsen buiten de native coronaire chronische totale occlusie (CTO) in het eigenlijke vatlumen.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire eindpunten:

De volgende doelstellingen zijn vooraf gespecificeerd, maar zijn niet bedoeld om de etikettering van producten te ondersteunen:

1) Het vermogen om de laesie door te steken met een geleidingsdraad in het

eigenlijke lumen, effectief CTO laesie te verwijderen en een coronaire stent met een resterende lumenstenose van minder dan 30% te plaatsen, terwijl anterograde TIMI 3 flow wordt herseld.

2) Het vermogen van de NovaCross * micro-katheter om een geleidingsdraad te vergemakkelijken om succesvol de proximale cap van de CTO te penetreren.

3) De effectiviteit van het uitschuifbare gedeelte in intra-CTO microkatheter crossability.

4) De mogelijkheid om volledige visualisatie van het NovaCross tijdens de CTO procedure te hebben.

5) De bruikbaarheid van de NovaCross * door de operator te beoordelen.

6) Apparaatgerelateerde perforaties op de plaats van het target coronaire laesie en/of zijn proximale referentiesegment.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het is een prospectief, niet gerandomiseerd onderzoek, opgezet om de microkatheter NovaCross* op veiligheid, technische eigenschappen en toepassingsmogelijkheden tijdens de percutane angioplastie van kransslagaders te beoordelen en de frequentie van het doorgankelijk maken van de chronische totale occlusie van de kransslagader te bepalen. Op elke patiënt die aan het onderzoek deelneemt, zal de procedure eenmalig worden uitgevoerd. De klinische gegevens zullen voor, tijdens en tot 30 dagen na de procedure worden verzameld.

Alle ongewenste situaties zullen geregistreerd worden, en alle ernstige gevallen vermeld conform de vereisten van de Bioethische Commissie en de Voorzitter van het Bureau voor Registratie van Geneesproducten, Medische producten, Biociden

Doel van het onderzoek

Een prospectieve, multicenter, niet gerandomiseerde, open label studie om de

veiligheid en effectiviteit van de NovaCross microcatheter te evalueren voor het rekanaliseten van chronische totale coronaire occlusies.

Onderzoeksopzet

Een prospectieve, niet-gerandomiseerde, multi center, eerste uitgevoerde studie, om de veiligheid, effectiviteit en ontvouwen en terugtrekken van de microcatheter NovaCross * te beoordelen tijdens percutane coronaire interventie. Iedere studie patient zal voor dit onderzoek een behandeling met behulp van de NovaCross* ondergaan.

De klinische gegevens zullen voor, tijdens en tot 30 dagen na de procedure worden verzameld.

Alle bijwerkingen worden geregistreerd, en ernstige bijwerkingen zullen worden gerapporteerd in overeenstemming met alle EG, IRB en regelgeving.

Onderzoeksproduct en/of interventie

In de meerderheid van percutane revascularisatie van een CTO is een antegrade benadering de eerste keus. Na het kiezen van een juiste guiding katheter met goede ondersteuning is een mogelijkheid tot visualisatie van het distale bloedvat of bij ofwel door antegrade, retrograde of contralaterale injectie. Het is noodzakelijk om de juiste projectie te kiezen die duidelijk de karakteristieken van de CTO weergeeft. Op de progressie van de guide wire en microkatheter te volgen is het noodzakelijk een orthogonale projectie te kiezen. Zo kan de weg die de draad en katheter moet afleggen goed gevisualiseerd worden door de volledige CTO. Guide wire selectie. Guide wire voor een echte CTO moet gekozen worden op basis van de duur en morfologische eigenschappen van de CTO. Ondanks dat er een brede variatie aan guide wires bestaat en de keuze per operator verschilt, zijn er een aantal algemene aanbevelingen voor het selecteren van de guide wire. > In een rechte CTO is het onwaarschijnlijk dat een zachte draad de occlusie zal passeren. > Stijve draden zouden niet voor het proximale segment gebruikt moeten worden, zeker niet als er duidelijke bochten in dat traject zichtbaar zijn. Dit verhoogt het risico op schade aan het bloedvat. Een zachte draad is de beste keus om het proximale segment te benaderen. Daarna kan de microkatheter tot de proximale cap worden opgevoerd en kan de zachter draad verwisseld worden voor een stijve draad > Polymeer guide wires kunnen de eerste keus zijn bij een zichtbaar microkanaal op het angiogram. In sommige gevallen kunnen deze draden ook gebruikt worden bij zeer bochtige of gecalcificeerde laesies. Door de moeizame manipulatie van deze draden is er een grotere kans op lange/grote subintimale dissecties. > De meerderheid van de uitvoerende interventie cardiologen zal een hydrofobe draad gebruiken bij als eerste draad om de CTO te benaderen, hierna volgt een geleidelijke opwaardering van minder naar meer stijve draden. Mogelijk zou het risico op een dissectie juist verkleint worden door het kiezen van stijve draden in de eerste plaats. > De uitvoerende interventie cardiologen moeten bekend zijn met CTO specifieke draden. > De draden moeten gebruikt worden in combinatie met een microkatheter-NovaCross> microkatheter om buiging en prolaberende draden te voorkomen. Dit zorgt voor directie gecentreerde druk direct van de draadtip en maakt draaikracht en draadwissel mogelijk. Dit is regelmatig nodig tijdens een CTO-procedure. Tijdens de procedure: Tenzij eerder mislukte CTO crossingpoging werd

vastgelegd, moet de operator proberen de CTO door te steken met geleidingsdraad gedurende 10 minuten. Daarna zal de CTO worden gepenetreerd en doorgestoken met een aangewezen CTO geleidingsdraad (verschillende speciale geleidingsdraden zijn beschikbaar voor CTO kruising). Individuele operators zullen een geleidingsdraad met de crossingkenmerken selecteren die waarschijnlijk tot een succes kunnen bijdragen voor de specifieke anatomie aangetroffen in de procedure. Echter, de draden zullen worden gebruikt in combinatie met een NovaCross > micro katheter om buiging en prolapsing van de draad te helpen voorkomen die de druk direct op het uiteinde overbrengen, koppeloverbrenging vergemakkelijken en waardoor draaduitwisseling mogelijk wordt, wat vaak nodig is tijdens een CTO procedure), bijgestaan door het NovaCross > micro katheter. De NovaCross > zal worden geplaatst / gepositioneerd net proximaal van de CTO locatie (~ 5-15 mm) om de crossing procedurelestap van de geleidingsdraad te vergemakkelijken. De Nitinol lussen (loops) zullen voorafgaande en tijdens de geleidingsdraad penetratie en -verspreiding in het gehele geblokkeerde segment worden ingezet. Na de CTO geleidingsdraadcrossing, zal angiografie imaging worden verkregen, zullen de Nitinol lussen collapsen en de NovaCross > ingetrokken. Een door de onderzoeker gekozen revascularisatie methode zal moeten volgen. Er moet een herziening van de bestaande angiografische gegevens van de behandelde vaten post CTO crossing worden verkregen. Bloedopwerking post procedure zal plaatsvinden 3-6 uur daarna en vervolgens 12 ± 4 uur om troponine en CK-MB te meten, om samen met een ECG peri-procedurele myonecrose te beoordelen. De behoefte aan adrenaline toegediend tijdens de procedure en de tekenen of symptomen van anafylaxie zullen worden vastgelegd en informatie met betrekking tot de causaliteit zal worden verstrekt.

Inschatting van belasting en risico

Risico's van PTCA zijn zeldzaam, en de procedure wordt op grote schaal toegepast. Typische bekende risico's of ongemakken die kunnen worden verwacht als gevolg van een PTCA procedure omvatten:

- * Herhaling/continuering van angina pectoris
- * Pijn op de borst
- * Bloeden uit katheter het insertie
- * Blauwe plekken op de katheter insertie
- * hematoom op katheterinsertieplaatsen
- * ischemie als gevolg van restenose na het dilateren van een segment
- * hartfalen
- * Dissectie of trombose met vatocclusie
- * Arteriële Perforatie
- * Chirurgie vereist
- * Coronair schade
- * Toxiciteit/Allergische reactie
- * Infectie
- * Toxicologische reactie
- * Koorts
- i. Zeldzame gevolgen van een PTCA procedure
- * Infectie op de huid prikplaats
- * Allergische reactie op contrast
- * Achteruitgang van de nierfunctie

- * Veroorzaken van een hartinfarct of herseninfarct
- * Chirurgische ingreep veroorzaakt door het onjuist werken van de interventie/hulpmiddel
- * Chirurgische ingreep vanwege een niet geslaagde procedure
- * Verlengde procedure Tijd
- * occlusie van een zij-tak van de coronair.
- * myocard infarct met het vrijkomen van cardiale enzymen (CK-MK)
- * Dood
- * Als de PTCA procedure onsuccesvol is, kan de patient worden behandeld met een bypassoperatie (CABG)

Contactpersonen

Publiek

Nitiloop Ltd.

8 Hamada St. 12892
Herzliya 4673342
IL

Wetenschappelijk

Nitiloop Ltd.

8 Hamada St. 12892
Herzliya 4673342
IL

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. Volwassene tussen 25-80 jaar
 2. De patiënt heeft het geïnformeerde toestemmingsformulier begrepen en ondertekend
 3. Patiënt met een angiografisch gedocumenteerde chronische totale occlusie (Chronic Total Occlusion * CTO, d.w.z. duur van de occlusie > 3 maanden), met een distale doorstroming van TIMI 0
 4. Een geschikte kandidaat voor een electieve percutane coronair interventie
 5. Minstens een gedocumenteerde occlusie niet gelokaliseerd in een hartinfarct gebied of in haar vertakkingen, zichtbaar op de coronair angiografie en die aan de volgende criteria voldoet:
 - a) Doorstroming van TIMI 0 voor tenminste 90 dagen;
 - b) Bevredigende visualisatie van het distale stuk van het vat
 - c) CTO is geschikt voor een percutane behandeling en is gelokaliseerd in een kransslagader met een nominale diameter van minstens 2.0 mm
 - d) CTO voor minstens 10 minuten bestendig bij toepassing van de standaard guide wire poging
 6. Lichaamsgewichtindex (BMI) < 40
 7. Ejectiefractie linkerkamer >25%
- Voor het doel van dit onderzoek wordt CTO gedefinieerd als 100% occlusie van het lumen zonder doorstroming of met een doorstroming met de bloedstroom of door een terugvulling door de collaterale circulatie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. De patiënt is niet in staat om een bewuste toestemming te geven.
2. Deelname aan een ander onderzoek van een geneesproduct of medisch product in dezelfde tijd.
3. Een patiënt met een bekende of verdenking op intolerantie van het contrastmiddel.
4. Lokalisatie van CTO in de oorsprong van de slagader bij de aorta (men kan overwegen in de oorsprong van de slagader bij de bifurcatie te dotteren), in de veneuze brug of op de plaats van de eerder geïmplanteerde stent
5. Intolerantie voor aspirine, klopidogrel, prasugrel of tikagrelor
6. Aanwezigheid van een vers bloedstolsel of onregelmatigheden in de opvulling van het lumen van het vat met het contrast.
7. Een recent cerebrospinaal * vasculair incident (beroerte of TIA in de afgelopen maand)
8. Cardiale interventie in 4 weken na de behandeling
9. Nierfalen (niveau kreatinine > 2.3 mg/dl of 203umol/L)
10. Een actieve bloeding uit het spijsverteringskanaal
11. Een actieve infectie of koorts kunnen het gevolg zijn van een infectie
12. Verwachte levensduur < 2 jaar in verband met comorbiditeit
13. Ernstige bloedarmoede (hemoglobine <8.0 mg/dl)

14. Ernstige ongecontroleerde hypertensie (>240 mmHg binnen 1 maand na de procedure)
15. Ernstige elektrolytenbalans stoornis
16. Congestief hartfalen [New York Association (NYHA) Class III/IV]
17. Instabiele angina die een urgente percutane coronaire angioplastie (PTCA) vereist of een coronaire bypassoperatie
18. Een recente myocardinfarct (in de laatste 2 weken)
19. Ongecontroleerde suikerziekte met de glucoseconcentratie in het serum groter dan 350 mg/dl, geconstateerd in minstens 2 metingen in de loop van 7 dagen
20. Onwilligheid of onvermogen van handelen conform de vereisten van het protocol
21. Zwangerschap of borstvoeding
22. Een uitgebreide dissectie in verband met het voorgaande gebruik van de voerdraad in hartvaten
23. Misbruik van alcohol of verboden substanties en medicijnen
24. Wilsonbekwame patiënten
25. Hemorragische diatheses of bloedstollingstoornis
26. Kawasaki ziekte of andere vaatontsteking

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	04-11-2015
Aantal proefpersonen:	50
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	NovaCross [®] microkatheter voor het rekanaliseren van chronische totale coronaire occlusies
Registratie:	Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 05-08-2015

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 30-10-2015

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

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	NL51902.029.14