

REDUCER-I: Een observationele studie van het Neovasc Reducer*-systeem

Gepubliceerd: 01-06-2016 Laatste bijgewerkt: 19-07-2024

De verzameling van langetermijnuitskomsten over het gebruik van de Neovasc Reducer

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Kransslagaderaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON54544

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Reducer I

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen

Synoniemen aandoening

chronische onbehandelbare angina pectoris, onbehandelbare pijn op de borst

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Neovasc Medical, Inc

Overige ondersteuning: Neovasc Medical

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: onbehandelbare AP klachten, stent

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Het percentage proefpersonen dat verbetering van klachten van angina pectoris ondervindt, gedefinieerd als een verlaging in CCS-klasse, na 6 maanden vergeleken met de baseline
- Het aantal incidenten van ernstige ongewenste voorvallen (serious adverse events, SAE's) die met het hulpmiddel en/of de procedure in verband worden gebracht, gedefinieerd als een samenstel van overlijden, myocardinfarct (MI), harttamponnade, hernieuwde dilatatie van een Reducer wegens klinische redenen, levensbedreigende hartritmestoornissen (ventrikeltachycardie [VT] of ventrikelfibrillatie [VF]) en respiratoire insufficiëntie tot en met 30 dagen na implantatie
- Ernstige ongewenste cardiale voorvallen (major adverse cardiac events, MACE): een samenstel van hartdood, grote beroerte en MI tot en met 30 dagen na implantatie

Secundaire uitkomstmaten

- Het percentage proefpersonen die verbetering van klachten van angina pectoris ondervinden, gedefinieerd als een verlaging in CCS-klasse, 12 maanden na implantatie en jaarlijks tot en met 5 jaar na implantatie vergeleken met de baseline
- Ernstige ongewenste cardiale voorvallen (MACE): een samenstel van hartdood, grote beroerte en MI 6 maanden en 12 maanden na implantatie en jaarlijks tot en met 5 jaar na implantatie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De Reducer is bestemd voor patiënten met refractaire angina pectoris waarbij de medische behandeling niet aanslaat of voor wie een revascularisatie door coronaire bypassoperatie (coronaire bypass grafting, CABG) of percutane coronaire interventie (PCI) een hoog risico vormt. De Reducer is bestemd om na implantatie een vernauwing in de sinus coronarius te creëren. Het vernauwen van de sinus coronarius verbetert de perfusie naar het ischemische myocard in aanwezigheid van een reversibele ischemische hartziekte om de symptomen van refractaire angina pectoris te verlichten.

Doel van het onderzoek

De verzameling van langetermijntuitkomsten over het gebruik van de Neovasc Reducer

Onderzoeksopzet

Een multicenter, observationeel onderzoek met drie groepen in diverse landen.

Groep 1: Proefpersonen worden ingeschreven voordat ze de Reducer ontvangen. Proefpersonen worden gevolgd tijdens de baseline, de implantatieprocedure, 30 dagen (telefonisch bezoek), 6 maanden en 12 maanden na implantatie, en jaarlijks tot en met 5 jaar na implantatie.

Groep 2: Proefpersonen die eerder werden ingeschreven en behandeld met de Reducer tijdens het COSIRA-onderzoek, worden uitgenodigd om deel te nemen aan dit follow-uponderzoek op lange termijn. Voor deze groep worden zowel retrospectieve als prospectieve gegevens verzameld.

- Gegevens die eerder uit de behandelingsgroep van het COSIRA-onderzoek zijn verzameld (baseline, procedure, 30 dagen en 6 maanden na implantatie), worden in deze groep opgenomen.
- Retrospectieve gegevens (voorafgaand aan toestemming) en/of prospectieve gegevens (na toestemming) worden 12 maanden na implantatie en jaarlijks tot en met 5 jaar na implantatie verzameld.

Groep 3: Proefpersonen die een Reducer met CE-markering (los van het COSIRA-onderzoek) hebben ontvangen, worden uitgenodigd om deel te nemen. Voor deze groep worden zowel retrospectieve als prospectieve gegevens verzameld.

- Beschikbare baseline- en proceduregegevens worden Een multicenter, observationeel onderzoek met drie groepen in diverse landen.

Groep 1: Proefpersonen worden ingeschreven voordat ze de Reducer ontvangen. Proefpersonen worden gevolgd tijdens de baseline, de implantatieprocedure, 30

dagen (telefonisch bezoek), 6 maanden en 12 maanden na implantatie, en jaarlijks tot en met 5 jaar na implantatie.

Groep 2: Proefpersonen die eerder werden ingeschreven en behandeld met de Reducer tijdens het COSIRA-onderzoek, worden uitgenodigd om deel te nemen aan dit follow-uponderzoek op lange termijn. Voor deze groep worden zowel retrospectieve als prospectieve gegevens verzameld.

- Gegevens die eerder uit de behandelingsgroep van het COSIRA-onderzoek zijn verzameld (baseline, procedure, 30 dagen en 6 maanden na implantatie), worden in deze groep opgenomen.
- Retrospectieve gegevens (voorafgaand aan toestemming) en/of prospectieve gegevens (na toestemming) worden 12 maanden na implantatie en jaarlijks tot en met 5 jaar na implantatie verzameld.

Groep 3: Proefpersonen die een Reducer met CE-markering (los van het COSIRA-onderzoek) hebben ontvangen, worden uitgenodigd om deel te nemen. Voor deze groep worden zowel retrospectieve als prospectieve gegevens verzameld.

- Beschikbare baseline- en proceduregegevens worden retrospectief verzameld.
- Retrospectieve en/of prospectieve gegevens worden 30 dagen, 6 maanden en 12 maanden na implantatie en jaarlijks tot en met 5 jaar na implantatie verzameld.

Inschatting van belasting en risico

.

Contactpersonen

Publiek

Neovasc Medical, Inc

13562 Maycrest Way, suite 5138
Richmond, British Columbia V6V 2J7
CA

Wetenschappelijk

Neovasc Medical, Inc

13562 Maycrest Way, suite 5138
Richmond, British Columbia V6V 2J7
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)

Groep 1:

- symptomatische coronaire hartziekte (CHZ) met chronische refractaire angina pectoris ingedeeld als CCS-klasse II, III of IV, ondanks poging tot optimale medische behandeling
- proefpersoon heeft beperkte behandelingsopties voor revascularisatie via CABG of PCI
- bewijs van reversibele myocardiischemie in ten minste een van de volgende objectieve klinische tests die tot 6 maanden vóór toestemming worden uitgevoerd: thallium/methoxy-isobutyl-isonitriël (MIBI)-SPECT (single-photon emission computed tomography), dobutamine-stressecho (DSE), perfusie-MRI, inspannings-ecg
- linkerventrikel-ejectiefractie (LVEF) groter dan of gelijk aan 30%
- man of niet-zwangere vrouw (indien vereist door de procedures van de instelling moeten vrouwen in de vruchtbare leeftijd een negatieve zwangerschapstest hebben)

Groep 2:

- proefpersonen bij wie eerder implantatie plaatsvond in de Reducer-groep (behandelingsgroep) van het COSIRA onderzoek

Groep 3:

- proefpersonen bij wie de Reducer werd geïmplantéerd onder de CE-markering (los van het COSIRA-onderzoek), vóór inschrijving in het REDUCER-I-onderzoek

Alle groepen:

- proefpersoon is geïnformeerd over het onderzoek en verstrekt een schriftelijke geïnformeerde toestemming voorafgaand aan de inschrijving
- proefpersoon is bereid zich te houden aan gespecificeerde follow-up-evaluaties en is telefonisch bereikbaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

Groep 1:

- recent (binnen 3 maanden) acuut coronair syndroom
- recente (binnen 6 maanden) PCI of CABG
- onstabiele angina pectoris (recent ontstane angina, crescendo angina of angina in rust met ecg-wijzigingen) gedurende de afgelopen 30 dagen voorafgaand aan de baseline
- gedecompenseerd congestief hartfalen (CHF) of ziekenhuisopname wegens CHF gedurende de afgelopen 3 maanden voorafgaand aan de baseline
- levensbedreigende ritmestoornissen of ritmestoornissen waarvoor plaatsing van een inwendige defibrillator en/of pacemaker nodig zou zijn
- ernstige chronische obstructieve longziekte (COPD) geïndiceerd door geforceerd expiratoir secondevolume van minder dan 55% van de voorspelde waarde
- proefpersoon kan geen inspanningstest of zesminutenlooptest ondergaan om andere redenen dan refractaire angina pectoris
- ernstige hartklepaandoening
- proefpersoon met pacemaker of defibrillatorelektrode in het rechteratrium (RA), het rechterventrikel (RV) of de sinus coronarius
- proefpersoon bij wie de tricuspidalisklep is vervangen of geopereerd
- chronische nierinsufficiëntie (serumcreatinine > 2 mg/dl), inclusief proefpersonen die chronische hemodialyse ondergaan
- stervende proefpersonen of proefpersonen met comorbiditeiten die de levensverwachting tot minder dan één jaar beperken
- contra-indicatie voor de vereiste geneesmiddelen die niet afdoende kan worden beheerst met voorafgaande medicatie
- bekende allergie voor roestvrij staal of nikkel
- momenteel ingeschreven in een ander onderzoek met een hulpmiddel of geneesmiddel waarbij het primaire eindpunt niet is voltooid of dat klinisch gezien interfereert met de eindpunten van het huidige onderzoek
- angiografische exclusie
- gemiddelde druk van het rechteratrium groter dan of gelijk aan 15 mmHg
- proefpersoon met afwijkende of abnormale sinus coronarius zoals aangetoond door angiogram; afwijking gedefinieerd als:
 - abnormale anatomie van de sinus coronarius (bijv. tortuositeit, afwijkende tak, persisterende linker vena cava superior) en/of;
 - diameter van de sinus coronarius op de plaats van de geplande Reducer-implantatie kleiner dan 9,5 mm of groter dan 13 mm [SVC])

Onderzoekopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	02-05-2017
Aantal proefpersonen:	78
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Neovasc Reducer
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-06-2016
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-02-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	31-10-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-11-2018
Soort:	Amendement

Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-01-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-01-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-09-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-04-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-03-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec

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

CCMO

ID

NL55679.041.16