

Leuven,
Maart , 2018

Geachte professor, dokter,

Hierbij een overzicht van de lopende klinische studies binnen cardiologie. Protocol synopsissen van de studies waarvoor nog kandidaten gezocht worden vindt u terug in de bijlage van de e-mail.

A. KLINISCHE STUDIES HART- EN VAATZIEKTEN : ACUTE CORONAIRE SYNDROMEN

Prof. Dr. S. Janssens- Prof. Dr. P. Sinnaeve

STUDIES MET ACTIEVE INCLUSIE: Acute coronaire syndromen

1. AUGUSTUS (screening op SPOED – CCU – post CCu – E432 – E433)

Een 2x2 gerandomiseerde studie die de veiligheid nagaat van apixaban vs vitamine K antagonist en aspirine vs aspirine placebo in patiënten met ACS of PCI en VKF.

Verantwoordelijke arts	Prof. Dr. P. Sinnaeve	42302
Studiecoördinator	Veerle Servaes	40136
	Barbara Debaveye	41463

2. PARADISE MI

Een fase 3 studie die de veiligheid en doeltreffendheid van LCZ696 (ook gebruikt in hartfalen studies) vergelijkt met ramipril in morbiditeit en mortaliteit in hoog risico patiënten na een AMI.

Verantwoordelijke arts	Prof. Dr. S. Janssens	44246
Studiecoördinator	Veerle Servaes	40136
	Back up randomisatie Karin Broos	42108

3. PERFECT studie (screening op SPOED)

Een feasibility studie op spoedgevallen die het gebruik van coronaire CT aangevuld met perfusie CT evalueert bij patiënten met thoracale pijn op spoedgevallen, na uitsluiting van STEMI/NSTEMI (obv ECG, hsTrop T).

Verantwoordelijke arts

Dr. K. Goetschalckx 41330

Prof. S. Dymarkowski 47751

Bij potentiële kandidaat : stuur email met EAD-nummer naar perfect@uzleuven.be

STUDIES IN FOLLOW UP: Acute coronaire syndromen

1. BAMI

Het effect van intra-coronaire reinfusie van autologe mononucleaire beenmergcellen op de mortaliteit bij Acut Myocard Infarct.

Randomisatie met ratio van 1:1 naar controle groep of beenmerggroep bij LVEF <45% post-STEMI

Verantwoordelijke arts

Prof. Dr. S. Janssens 44246

Studiecoördinator

Veerle Servaes 40136

B. **KLINISCHE STUDIES HART- EN VAATZIEKTEN : Secundaire preventie**

Prof. Dr. S. Janssens- Prof. Dr. P. Sinnaeve

STUDIES IN FOLLOW UP: secundaire preventie

1. STRENGTH

Epanova versus placebo in patiënten met een verhoogd cardiovasculair risico die lijden aan hypertriglyceridemie.

Verantwoordelijke arts	Prof. Dr. S. Janssens	44246
Studiecoördinator	Veerle Servaes	40136

2. THEMIS

Ticagrelor 60mg bid versus placebo in de secundaire preventie bij DM Type II patiënten in combinatie met lage dosis ASA (75-150mg)

Verantwoordelijke arts	Prof. Dr. P. Sinnaeve	42302
Studiecoördinator	Veerle Servaes	40136

3. COMPASS

Hoofdstudie: Aspirine versus Aspirine + Rivaroxaban 2.5mg versus Rivaroxaban 5mg in CAD en/of PAD patiënten – **studie afgesloten!**

Substudie: Randomisatie naar pantomed versus placebo in patienten met CAD en/of PAD – **enkel nog patiënten in opvolging tot eind juni!**

Verantwoordelijke artsen	Prof. Dr. P Verhamme	43532
	Prof. Dr. P. Sinnaeve	42302
	Prof. Dr. T. Vanassche	40675
	Prof. Dr. I. Fourneau	46949
	Prof. Dr. B. Meuris	44221
Studiecoördinatoren	Valérie Robesyn	41949

4. LTOLE (vervolgstudie van COMPASS)

Patiënten die eerder gerandomiseerd werden en deelnamen aan de COMPASS studie krijgen de mogelijkheid om open-label "aspirine 100mg éénmaal daags + xarelto 2.5mg tweemaal daags" te ontvangen ivv de LTOLE studie.

De patiënt zal elke 6 maanden via onze studieraadpleging een nieuw bevoorrading van deze medicatie ontvangen tot de terugbetaling van deze medicatie voor deze indicatie en patiëntengroep nationaal goedgekeurd is.

Verantwoordelijke artsen	Prof. Dr. P Verhamme	43532
	Prof. Dr. P. Sinnaeve	42302
	Prof. Dr. T. Vanassche	40675
	Prof. Dr. I. Fourneau	46949
Studiecoördinator	Valérie Robesyn	41949

5. ODYSSEY

Alirocumab (PCSK9 inhibitor monoclonaal antilichaam) versus placebo in acuut coronair syndroom patiënten met een verhoogd LDL-cholesterol (>70mg/dl) ondanks maximale statine therapie. Patiënten worden 3-5 jaar opgevolgd.

Hoofdstudie sluit af in dec 2017. Odyssey Legacy (opvolging gedurende 10 jaar) start 1^e kwartaal van 2018.

Verantwoordelijke arts	Prof. Dr. P. Sinnaeve	42302
Studiecoördinator	Kristine Vanheule	42057

6. CANTOS-OLE

Canacinumab SC (300mg, 150mg of 50mg) versus placebo in de secundaire preventie bovenop standaard therapie (ASA) bij stabiele patiënten met een voorgeschiedenis van AMI met een verhoogd hsCRP. Hoofdstudie werd beëindigd 01/2017, start open label extensiestudie

Verantwoordelijke arts	Prof. Dr. P. Sinnaeve	42302
Studiecoördinator	Veerle Servaes	40136

C. KLINISCHE STUDIES ELEKTROFYSIOLOGIE

Prof. Dr. R. Willems – Prof. Dr. J. Ector - Dr C. Garweg

STUDIES MET ACTIEVE INCLUSIE: Elektrofysiologie

1. ARTESIA

Apixaban versus aspirine in preventie van CVA en systemische embolie bij patiënten met SCAF.

Verantwoordelijke arts	Prof. Dr. R. Willems	43379
	Prof. Dr. T. Vanassche	40675
Studiecoördinator	Valérie Robesyn	40140
	Kristine Vanheule	42057

2. Edoxaban in VKF patiënten met hoge CrCl.

Evaluatie van Edoxaban in anticoagulatie naïeve patiënten met niet valvulaire VKF met hoge creatine klaring. Inclusie is afgelopen enkel nog follow up.

Verantwoordelijke arts:	Prof. Dr. T. Vanassche	40675
Studiecoördinator	Valérie Robesyn	41949
	Kristine Vanheule	42057

3. BIOWOMEN

Studie die wil nagaan of er verschillen zijn in respons tussen vrouwen en mannen die behandeld worden met Cardiale Resynchronisatie Therapie (CRT)

Verantwoordelijke arts	Dr. Vörös Gábor	42857
Studiecoördinator	Patricia Poels	40462

4. **MCR versus conventional RV pacing: ventricular impact, contraction efficiency and heart function during right ventricular pacing by MICRATMTPS, comparison with conventional RV pacing**

Verantwoordelijke arts	Dr. Christophe Garweg	42079
Studiecoördinator	Sofie Van Soest	41565
	Patricia Poels	40462

5. **MARVEL Evolve Micra Atriale Tracking bij gebruik van een Ventrikulaire ver-snellingsmeter (MARVEL) EVOLUTIE Sub-Studie**

Verantwoordelijke arts	Dr. Christophe Garweg	42079
Studiecoördinator	Patricia Poels	40462
	Stefaan Foulon	44009

REGISTRIES: Elektrofysiologie

1. ETNA-AF

Observationele studie van Edoxaban (Lixiana) behandeling in routine praktijk in patiënten met niet valvulaire VKF. Inclusie fase is afgelopen, enkel nog jaarlijkse follow-up.

Verantwoordelijke arts:	Prof. Dr. T. Vanassche	40675
Studiecoördinator	Valérie Robesyn	41949
	Kristine Vanheule	42057

2. EU-CERT-ICD:

Prospectieve registry van patiënten die al dan niet een ICD ontvangen in primaire preventie van plotse dood.

Verantwoordelijke arts	Prof. Dr. R. Willems	43379
Studiecoördinator	Sofie Van Soest	41565

3. PAN registry

Patiënten met specifieke devices van Medtronic worden gevolgd in deze registry.

Verantwoordelijke arts	Prof. Dr. R. Willems	43379
Studiecoördinator	Patricia Poels	40462

STUDIES IN FOLLOW UP: Elektrofysiologie

1. EAST

Vroegtijdige ritmebehoudende behandeling versus rate controle bij patiënten met VKF.

Verantwoordelijke arts	Prof. Dr. J. Ector	41487
Studiecoördinator	Valérie Robesyn	41949

D. Klinische studies in chronisch hartfalen

Prof. Dr. J. Van Cleemput – Prof. Dr. S. Janssens - Dr. W. Droogné

STUDIES MET ACTIEVE INCLUSIE: chronisch hartfalen

1. GALACTIC-HF (Amgen)

To evaluate the effect of treatment with omecamtiv mecarbil compared with placebo, on the time to cardiovascular death or first heart failure event, whichever occurs first, in subjects with chronic heart failure with reduced ejection fraction

Verantwoordelijke arts: Dr. W. Droogné 44319

Studiecoördinator: Servaes Veerle 40136

2. CLIK066 (Novartis)

A multi-center, randomized, double-blind, parallel-group dose-finding study to assess the effect of 3 doses of LIK066 compared to placebo or empagliflozin in type 2 diabetes mellitus patients with heart failure

Verantwoordelijke arts: Dr. W. Droogné 44319

Studiecoördinator: Servaes Veerle 40136

3. PARALLAX

A 24-week, randomized, double-blind, multi-center, parallel group, active controlled study to evaluate the effect of LCZ696 on NT-proBNP, symptoms, exercise function and safety compared to individualized medical management of comorbidities in patients with heart failure and preserved ejection fraction

Verantwoordelijke arts: Dr. W. Droogné 44319

Studiecoördinator: Servaes Veerle 40136

4. PERSPECTIVE

A multicenter, randomized, double-blind, active-controlled study to evaluate the effects of LCZ696 compared to valsartan on cognitive function in patients with chronic heart failure and preserved ejection fraction

Verantwoordelijke arts: Dr. W. Droogné 44319

Studiecoördinator: Servaes Veerle 40136

STUDIES IN OPSTART: chronisch hartfalen (mei2018)

1. **EMPEROR**

A phase iii randomised, double blind trial to evaluate efficacy and safety of once daily empagliflozin 10mg compared to placebo, in patients with chronic Heart Failure with preserved Ejection Fraction (HFpEF)

A phase iii randomised, double blind trial to evaluate efficacy and safety of once daily empagliflozin 10mg compared to placebo, in patients with chronic Heart Failure with reduced Ejection Fraction (HFrEF)

Verantwoordelijke arts: Prof. S. Janssens 44246

Studiecoördinator: Servaes Veerle 40136

1. PARAGON (Novartis)

Evaluatie van het effect op de morbiditeit en de mortaliteit van LCZ696 versus valsartan bij patiënten met chronisch hartfalen met bewaarde ejectiefractie.

Verantwoordelijke arts: Prof. S. Janssens 44246

Studiecoördinator: Servaes Veerle 40136

2. B3461028 trial –Tafamidis (Pfizer) extensiestudie

Internationale, dubbel blinde gerandomiseerde studie die het effect van Tafamidis Meglumine (20 mg vs 80 mg vs placebo) nagaat op all cause mortality en hospitalisatie voor hartfalen bij patiënten met een gedocumenteerde transthyretine (TTR)-mutatie of wild-type TTR-amyloïdose.

Verantwoordelijke arts: Prof. J. van Cleemput

Studiecoördinator: Veerle Servaes 40136

3. OSCAR-HF

Pilootstudie vanuit eerste lijn bij patiënten met chronisch hartfalen HFrEF – HfmEF en HFpEF in de eerste lijn gezondheidszorg

Focus op – correcte diagnose met echo en POC NT-proBNP

- evidence based therapy vooral in HfrEF
- hartfaleneducatie in eerste lijn in praktijk en aan huis WZC

Inclusie enkel door huisartsen van 4 praktijken rondom Leuven

Hoofdonderzoeker: Miek Smeets, verantwoordelijke stafleden UZ Leuven: Prof. S. Janssens, Dr. W. Droogné

Hartfalenverpleegkundigen: Christine Hellemans Lien Sevenants

4. ARIADNE (Novartis)

Europese registry (non interventional) van patienten met HFrEF behandeld met

Standard of care: ACE-ARB (6000 pat)

Sacubitril/valsartan (6000 pat)

Cross over toegelaten

Verantwoordelijke arts: Dr. W. Droogné 44319

Studiecoördinator: Lien Sevenants 41785

E. STUDIES in ACUUT HARTFALEN

Prof. S. Janssens – Dr. W. Droogné

STUDIES ACTIEVE INCLUSIE: acuut hartfalen

1. Lung ultrasound

The use of lung ultrasound to detect subclinical lung congestion in heart failure patients

Verantwoordelijke arts: Tim.balthazar@uzleuven.be

STUDIES IN FOLLOW UP: acuut hartfalen

1.Transition (Novartis)

Phase 4 study: LCZ in open label opstarten tijdens hospitalisatie voor acuut hartfalen vs 2 weken na ontslag. 6 maand follow up

Verantwoordelijke arts	Dr. W. Droogné	44319
Studiecoördinator	Christine Hellemans	

Met vriendelijke groeten,

Conny Luys, Karin Broos, Kristine Vanheule, Barbara Debaveye, Christine Hellemans, Valérie Robesyn, Wendy Leus, Kaat Meeusen, Sofie Van Soest, Veerle Servaes.