

Een prospectief, Multicenter Gerandomiseerd Open Klinisch Onderzoek met Actieve Controlegroep ter vergelijking van de BioMime Sirolimus Eluting Stent van Meril Life Sciences en de Xience Family Everolimus Eluting stent van Abbott Vascular Inc. ter evaluatie van efficiëntie en veiligheid bij Ischemische Hartklachten

Gepubliceerd: 06-03-2015 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

Het evalueren van de veiligheid en efficiëntie van het BioMime Sirolimus-eluting stent systeem vergeleken met het Abbott XIENCE (V, Xpedition of Prime) Everolimus-eluting stent systeem bij de behandeling van patiënten met tot twee de novo...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON41944

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Merit - V

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen

Synoniemen aandoening

hartziekten

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Meril Life Sciences Pvt. Ltd.

Overige ondersteuning: Medical Device Industry

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: BioMime, Eluting, Sirolimus, Stent

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primair eindpunt :

Het primaire eindpunt van deze studie is om in - stent Late Lumen Verlies

beoordeelt hij op 9 maanden voor beide behandelingsstrategieën . Late lumen

verlies wordt gedefinieerd als het verschil in minimale luminale diameter (MLD

) tussen post- procedurele en follow-up MLD in mm .

De analyse van primaire eindpunten wordt uitgevoerd op basis van de evaluatie

van de angiografie beelden door een onafhankelijk laboratorium kern.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire Eindpunten:

Angiografische eindpunten

- In Stent en In Segment Binaire Restenose ($DS \geq 50\%$) 9 maanden na behandeling
- In Stent en In Segment MLD and %DS 9 maanden na behandeling
- In Segment Late Lumen Loss 9 maanden na behandeling

*Alle metingen metingen worden uitgevoerd in-stent,

in-segment en van de proximale en distale stent marges.

Klinische eindpunten

- * Acuut succes (Succes van Middel en Operatie)
- * Major Adverse Cardiac Events (MACE) na 1, 5, 9, 12 en 24 maanden met individuele componenten. gedefinieerd als cardiale dood, MI en klinisch aangetoonde revascularisatie van het behandelde Bloedvat)
- * Falen van behandeld Bloedvat na 1, 5, 9, 12 en 24 maanden met individuele componenten. gedefinieerd als cardiale dood, MI niet duidelijk gerelateerd aan een non-interventie bloedvat en klinisch aangetoonde revascularisatie van het behandelde Bloedvat)
- * Device-oriented Samengestelde Eindpunten na 1, 5, 9, 12 en 24 maanden met individuele componenten. (Device-oriented Samengesteld Eindpunt wordt gedefinieerd als cardiale dood of MI niet duidelijk toe te schrijven aan een non-interventie bloedvat en klinisch aangetoonde revascularisatie van behandelde beschadiging)
- * Niet klinisch aangetoonde (Asymptotisch maar gedetecteerd door bij angiografie tijdens nabehandeling) revascularisatie van behandelde beschadiging na 1, 5, 9, 12 en 24 maanden
- * Klinisch aangetoonde (Vanwege klinische Kenmerken van Ischemie) en niet klinisch aangetoonde (Asymptotisch maar gedetecteerd door bij angiografie tijdens nabehandeling) revascularisatie van behandeld bloedvat na 1, 5, 9, 12 en 24 maanden

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Terwijl de drug-eluting stents van de huidige generatie van de dreiging van restenose, dat is de veiligheid zorg van stent trombose is er nog steeds. De nieuwere apparaten met nieuwere geneesmiddelen en biocompatibele polymeren betere resultaten, met name kleine stent trombose in vergelijking met de eerste generatie stents aangetoond. Er is echter nog ruimte voor verbetering. Belangrijke veranderingen waren het gebruik van biologisch afbreekbare polymeren als dragers voor de DES in plaats van vaste polymeren en verminderde dikte strut. Het risico van stent trombose wordt verminderd tot 56 % van deze veranderingen. Dit veranderde het risico van stent trombose en geleidelijk ontwikkelingen; DES angioplastiek werd aanvaard voor een bredere populatie, dat werd beschouwd als het domein van de operatie eerder. De successen van biologisch afbreekbare polymeren in het verminderen van stent trombose tarief en de algemene uitslag werd gedemonstreerd door de leiders, vertax en MERIT - 1 trials. Meerdere drug eluting stents die nu worden gemaakt met biologisch afbreekbare polymeren. De meeste klinische studies, de klinische efficiëntie van de stent als gevolg van een aantal lange en grote populatie waarnemingen. De meeste van deze studies werden uitgevoerd in een eenvoudiger bevolking uitgevoerd. Vandaar dat de praktische klinische toepassing van dagelijkse praktijk complexe groep patiënten behandeld met DES zeer minder relevant. De meeste van deze studies eveneens aangetoond dat de effectieve mechanische eigenschappen van de stent, vooral dunner struts, zijn verantwoordelijk voor de lage restenose en late verlies laag. Uiteindelijk, de kleinere bevolking surrogaat eindpunten in klinische studies van de stent werden overwogen voor de werkzaamheid redenen.

Doel van het onderzoek

Het evalueren van de veiligheid en efficiëntie van het BioMime Sirolimus-eluting stent systeem vergeleken met het Abbott XIENCE (V, Xpedition of Prime) Everolimus-eluting stent systeem bij de behandeling van patiënten met tot twee de novo beschadigingen van de native kransslagader met klinische en angiografische eindpunten.

Onderzoeksopzet

Een prospectief, interventioneel, 2:1 gerandomiseerd open klinisch onderzoek met actieve controlegroep, surrogaat eindpunten en klinische evaluatie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten die lijden aan coronaire hartziekte zal angiografie en angioplastie te ondergaan .

Inschatting van belasting en risico

There are a number of possibilities, but unusual discomforts and risks of your disease, angioplasty and the use of the stent. Most of these conditions are as rare as one in 10,000. These risks are potentially the same in this study. The amount of drug on the stent is very low. However, such potential side effects have also been associated with the daily oral administration of sirolimus. A pair of common disorders such as restenosis, stent thrombosis and myocardial infarction observed up to less than 10 percent in previous studies.

Contactpersonen

Publiek

Meril Life Sciences Pvt. Ltd.

Muktanand Marg, Chala Bilakhia stadium
Vapi, Gujarat 396191
IN

Wetenschappelijk

Meril Life Sciences Pvt. Ltd.

Muktanand Marg, Chala Bilakhia stadium
Vapi, Gujarat 396191
IN

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)

Inclusiecriteria

- De proefpersonen moeten ≥ 18 jaar oud zijn.
- Klinisch bewijs van ischemische hartklachten en/of een positief territoriaal functioneel onderzoek.
 - o Bewezen stabiele angina pectoris (Canadian Cardiovascular Society (CCS) Classificatie 1, 2, 3 of 4)
 - of
 - o Bewezen onstabiele angina pectoris met gedocumenteerde ischemie (Braunwald Klasse IB-C, IIB-C of IIIB-C),
 - of
 - o Bewezen stille ischemie
- Een geplande interventie op tot twee de novo natieve beschadigingen.
- Te behandelen beschadiging met diameter ≥ 2.5 mm en ≤ 3.5 mm (visueel geschat)
- De lengte van te behandelen beschadiging is korter dan of gelijk aan 46 mm (visueel geschat)
- Proefpersoon is bereid schriftelijke toestemming te geven.
- Niet vruchtbare vrouwelijke proefpersonen die ofwel operatief gesteriliseerd of postmenopauzaal zijn.
- De patiënt en de behandelend arts stemmen in met de nabehandeling inclusief een angiografische controle na 9 maanden.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Exclusiecriteria

- Bewijs van een acuut Q-golf of non-Q-golf myocardiaal infarct binnen 72 uur voor de operatie, tenzij de CK en CK-MB enzymen minder dan twee keer de normale bovengrens zijn.
- Proefpersonen met bekende overgevoeligheid of contraindicatie voor enige benodigde medicatie waaronder aspirine, heparine, clopidogrel, prasugrel, ticagrelor, sirolimus, everolimus. Of de contrastvloei stof
- Er resteert een onbehandelde significante beschadiging van $> 40\%$ diameter stenose proximaal of distaal van de te behandelen plek na de geplande interventie.
- Voorgaande PCI met plaatsing van een stent bij de te behandelen beschadiging en/of binnen 10 mm van de te behandelen beschadiging.

- Beschadiging met een significante vertakking (diameter vertakking >2 mm) die zou worden geblokkeerd door stent
- Totale occlusie of TIMI 0 coronaire doorstroming in te behandelen bloedvat.
- Vernauwing van Hoofdstam Linker Kransslagader (stenose >50%)
- Het proximale te behandelen bloedvat of beschadiging is zichtbaar ernstig verkalkt.
- Aorto-ostiale locatie, onbeschermd locatie in linker kransslagader of beschadiging binnen 5 mm van oorsprong LAD of LCX.
- De patiënt heeft een verleden van bloedingen, diathese of coagulopathie of zal bloedtransfusies weigeren
- De patiënt heeft een beroerte, TIA of significante gastrointestinale bloeding gehad binnen de laatste 6 maanden
- De patiënt heeft nierinsufficiëntie, bepaald door creatinine van > 2mg/dl of 180 µmol/l.
- De te behandelen beschadiging of het te behandelen bloedvat proximaal vanaf de beschadiging bevat thrombus
- Gedocumenteerde linker ventriculaire ejectiefractie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	06-05-2015
Aantal proefpersonen:	48
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Biomime (Sirolimus Eluting Coronary Stent System)
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 06-03-2015

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Isala Klinieken (Zwolle)

Goedgekeurd WMO

Datum: 19-01-2016

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Isala Klinieken (Zwolle)

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
ISRCTN	ISRCTN:ISRCTN06697555,NCT:NCT02112981
CCMO	NL50565.075.14