

MeRes * 1 Uitbreiding: Een prospectief, multinationalaal, multicentra, eenarmig, open-label, klinisch pilotonderzoek van MeRes100Sirolimus-eluerend bioresorbeerbaar vasculair ondersteunend systeem voor de behandeling van de-novo natieve kransslagaderlesies

Gepubliceerd: 08-12-2016 Laatste bijgewerkt: 20-04-2024

Primaire Doelstelling* Het vaststellen van de veiligheid en prestatie van het MeRes100 Sirolimus-eluerend bioresorbeerbaar vasculair scaffold systeem (BRS) in patiënten met de novo natieve kransslagaderlaesies aangegeven door het percentage van de...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Kransslagaderaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON43330

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MeRes * 1 Uitbreiding

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen

Synoniemen aandoening

Kransslagader ziekte

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Meril Life Sciences Pvt. Ltd.

Overige ondersteuning: Medical Device Industry (Meril Life Sciences Pvt. Ltd.;India)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Coronaire hartziekte, MeRes $\square$ 1 Uitbreiding, MeRes100, Sirolimus eluerende Bioresorbeerbaar Vascular Scaffold System

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire Clinical Endpoint :

* Aandeel van de bevolking rapportage met MACE na 6 maanden vanaf de dag van de index procedure .

Primaire Safety Eindpunt :

* Aandeel van de bevolking rapportage met Ischemie Driven MACE (ID MACE)
rapportage op 6 maanden (180 dagen) vanaf de dag van de index procedure .

Secundaire uitkomstmaten

Klinische eindpunten:

* Ischemie Gedreven MACE (ID MACE) bij 1 maand, 6 maanden en 1, 2 en 3 jaar.

* Ischemie Gedreven TVF (TVF ID) en 1 maand, 6 maanden en 1, 2 en 3 jaar.

* Acute succes (klinische apparaat en de klinische procedure).

* Ischemie Gedreven Target revascularisatie (TLR ID) en 1 maand, 6 maanden en
1, 2 en 3 jaar

* Ischemie Gedreven revascularisatie (ID TVR) na 1 maand, 6 maanden en 1, 2 en

3 jaar

- * Steiger trombose na 1 maand, 6 maanden en 1, 2 en 3 jaar

Angiografische eindpunten:

- * In-scaffold en In-segment acute winst, na de procedure.
- * Diameter stenose (DS) procent in na de procedure, 6 maanden en 2 jaar.
- * In-scaffold gebied late verlies (LL) bij 6 maanden en 2 jaar
- * In-segment LL op 6 maanden en 2 jaar.
- * In-scaffold gebied en In-segment% diameter stenose na de procedure en bij 6 maanden en 2 jaar.
- * In-scaffold gebied en in-segment angiografische binaire restenose (ABR) snelheid 6 maanden en 2 jaar
- * Aneurysma, trombus, en aanhoudende dissectie op 6 maanden en 2 jaar.

Optical Coherence Tomography (OCT) eindpunten:

- * Gemiddelde / minimal lumen diameter / gebied
- * Lumen volume
- * Gemiddelde / minimal scaffold diameter / gebied
- * Steiger volume
- * Strut area
- * Onvolledige strut aanhechting
- * Resterende rand dissecties
- * Trombus (intraluminale massa)

Op 6 en 36 maanden follow-up (alle bovenstaande plus de volgende)

- * In-steiger obstructie neointima hyperplasie volume (%)
- * Neointimale hyperplasie gebied / volume
- * De gemiddelde / maximale dikte van de strut dekking
- * Percentage aantal overdekte stutten

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

MeRes * 1 Uitbreiding is een prospectieve , multicenter, multinationale , enkele arm trial van MeRes100 Bioresorbeerbaar Vasculaire Scaffold bij de behandeling van de novo natieve coronaire hartziekte. Het primaire klinische eindpunt cardiale complicaties (MACE) dat een composiet van cardiale sterfte , hartinfarct en target laesie revascularisatie bij 6 maanden . Primaire eindpunt voor veiligheid is ischemie - driven MACE na 6 maanden . Klinische follow - ups zijn gepland op 1, 6 , 12 , 24 en 36 maanden . Angiografische follow up worden gepland op 6 maanden en 24 maanden , optical coherence tomography (OCT) follow - ups zijn gepland op 6 en 36 maanden.

Doel van het onderzoek

Primaire Doelstelling

* Het vaststellen van de veiligheid en prestatie van het MeRes100 Sirolimus-eluerend bioresorbeerbaar vasculair scaffold systeem (BRS) in patiënten met de novo natieve kransslagaderlaesies aangegeven door het percentage van de populatie dat gemeld wordt met door ischemie veroorzaakte Belangrijke Negatieve Hartgebeurtenissen (Major Adverse Cardiac Events (MACE)) na 6 maanden.

Secundaire Doelstellingen

- * Het vaststellen van het succes van het instrument MeRes100 - BRS in Kransslagaderziekte (CAD)
- * Het beoordelen van de werkzaamheid van MeRes100 - BRS in CAD
- * Het beoordelen van het percentage van de populatie dat gemeld wordt met MACE en Target Vessel Failure (TVF) in de loop van het onderzoek
- * Het beoordelen van de veiligheid op de lange termijn van MeRes100 * BRS

Onderzoeksopzet

Dit is een prospectief, multinationaal, multicentra, open-label, eenarmig,

pilotonderzoek

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten die lijden aan coronaire hartziekte zal angiografie , angioplastiek en Optical Coherence Tomography (OCT) te ondergaan .

Inschatting van belasting en risico

Er zijn mogelijkheden , ongebruikelijke ongemak en risico's verbonden aan uw ziekte , angioplastie procedure en het gebruik van de Stellingen . De meeste van deze voorwaarden zijn zeldzaam. Deze risico's zijn potentieel hetzelfde in deze studie . De hoeveelheid geneesmiddel op het apparaat is zeer laag . Toch kunnen deze mogelijke bijwerkingen gerelateerd aan de dagelijkse orale toediening sirolimus . Een gemeenschappelijke aandoeningen zoals restenose , Scaffold trombose en hartinfarct waargenomen .

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)

Algemene Insluitingscriteria:

1. Mannelijke of vrouwelijke patiënten * 18 jaar
2. Patiënt is in staat het Geïnformeerd Toestemmingsformulier (ICF) te tekenen
3. Patiënten met symptomatische myocardi sche mie, chronische stabiele angina
4. De patiënt heeft een geplande interventie van een enkele de novo lesie in een natief epicardbloedvat
5. patient is een geschikte kandidaat voor bypass chirurgie
6. Patiënt neemt niet deel aan enig ander klinisch onderzoek en stemt ermee in niet deel te nemen aan enig ander klinisch onderzoek gedurende een periode van 3 jaar na de indexprocedure.
7. Patiënt met ermee instemmen om alle klinische follow-up bezoeken vereist volgens het onderzoeksplan, angiogrammen en OCT volgens protocol te ondergaan.

Angiografische Insluitingscriteria:

1. Patiënt met maximaal twee behandelbare de novo lesies, maximaal één per natief epicardbloedvat gelegen in de belangrijke slagader of vertakking, met de diameter van een referentiebloedvat tussen 2,75 and 3,5 mm volgens on-line QCA.
2. lengte van vernauwing * 20 mm.
3. Patiënt met Lesie(s) met een visueel geschatte stenose van * 50% en < 100% met een TIMI stroom of * 1.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Algemene Uitsluitingscriteria:

1. patiënt is niet in staat schriftelijke geïnformeerde toestemming te geven.
2. Zwanger of borstvoeding gevende moeder en zij die zwanger willen worden tijdens het klinische onderzoek (vrouwelijke patiënten moeten een negatieve zwangerschapstest hebben binnen 7 dagen vóór de indeprocedure en effectieve contraceptie moet worden gebruikt tijdens deelname aan dit klinische onderzoek).
3. Patiënten met een bekende allergie tegen Poly-L-Lactide (PLLA), Poly-D,L-Lactide (PDLLA), Sirolimus (Rapamycine) of een analogon of derivaat daarvan, clopidogrel, ticlopidine, prasugrel, contrastmedia, platina, ticagrelor en elk geneesmiddel in duale anti-bloedplaatjes therapie, waaronder aspirine, zowel heparine als bivalirudine.
4. Patiënt gediagnosticeerd met Acuut Hartinfarct (Acute Myocardial Infarction (AMI)) binnen

de 7 dagen voorafgaand aan de indexprocedure, aangegeven door verhoogde concentraties van hartenzymen en/of ST segmentveranderingen in het ElectroCardioGram (ECG).

5. Patiënt met een geschiedenis van eerdere revascularisatieprocedures, waaronder CABG en Percutane Kransslagaderinterventie (Percutaneous Coronary Intervention (PCI)).

6. Patiënt met vasculaire aneurysma, hartritmestoornissen, congestief hartfalen met LVEF < 30%, harttamponade.

7. Ontvanger van een orgaan in een orgaantransplantatieprocedure of staat op de wachtlijst voor een orgaantransplantaat.

8. Patiënten die immuunonderdrukkende therapie ontvangen of met een immuunonderdrukkende of autoimmuun ziekte.

9. Patiënten met een geschiedenis van een infarct, Cerebro-vasculaire accident (Cerebro Vascular Accident (CVA)) of Voorbijgaande Ischemische neurologische Aanval (Transient Ischemic neurological Attack (TIA)), nierinsufficiëntie waarbij creatinineconcentraties hoger zijn dan 1,3 mg/dl, bekende aplastische anemie, chronische leverziekte, aantal bloedplaatjes <100.000 cells/mm³, een WBC (aantal witte bloedcellen) van < 3.000 cells/mm³.

10. Patiënten voor wie electieve chirurgie gepland is binnen de eerste 12 maanden na de procedure waarvoor het stopzetten van duale anti-bloedplaatjetherapie vereist is.

11. Patiënt heeft een geschiedenis van bloedende diathese of een bloedstollingsziekte, weigert bloedtransfusie, significante maagdarm- of urinewegbloeding binnen de laatste 12 maanden.

12. Patiënt met uitgebreide perifere vasculaire ziekte die veilig inbrengen 6F schede uitsluit.

13. Patiënt met een geschiedenis van paradoxale, door inspanning geïnduceerde vasoconstrictie die consistent is met myocard-brugvorming in de anatomie van de kransslagader.

14. Patiënten die deelnemen aan een ander klinisch onderzoek.

15. Patiënten met een korte levensverwachting zoals door kanker, Immuundeficiëntievirus (HIV) / Verworven Immuundeficiëntiesyndroom (AIDS), of andere co-morbide aandoeningen die het navolgen van het follow-up schema van het onderzoek kunnen beperken.

Angiografische Uitsluitingscriteria:

1. Patiënten die geen kandidaat zijn voor PCI.

2. Eén van de doellesies voldoet aan één van de volgende criteria:

a. Aorto-ostiale locatie (binnen 3 mm)

b. Lesie gelokaliseerd in de linker hoofdkransslagader

c. Lesie gelokaliseerd binnen 2 mm van de oorsprong van de LAD of LCx

d. Lesie die een vertakking omvat met een zijtak * 2mm in diameter en een ostiale lesie met > 40% stenose volgens visuele schatting of een zijtak die interventie vereist

e. Totale afsluiting (TIMI Stroom 0), vóór het draadkruispunt

f. Extreme kronkelingen proximaal aan of in de lesie

g. Lesies met zware verkalking

h. Extreme hoekvorming (* 90 %) proximaal aan of in de lesie

3. Bewijs van eerdere revascularisatie:

a. Eerdere PCI met of zonder restenose door een eerdere interventie

b. Arterieel of veneus transplantaat met of zonder lesie, gelokaliseerd in het transplantaat of distaal van een aangetaste arterial of safeneus adertransplantaat.

4. Het doelbloedvat bevat zichtbare thrombus.

5. Een andere (klinisch significante of potentieel significante) lesie die onbehandeld is gebleven, in doelbloedvaten (inclusief zijtak) of een ander belangrijk bloedvat.

6. Patiënt die interventionele procedure nodig heeft of mogelijk nodig heft, anders dan voorafgaande verwijding en implantatie van het onderzoeksinstrument en navolgende verwijding.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

Aantal proefpersonen: 10

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: MeRes100Sirolimus-eluerend bioresorbeerbaar vasculair ondersteunend systeem

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 08-12-2016

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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
ClinicalTrials.gov	NCT02663323
CCMO	NL56670.078.16