

Een prospectieve multicenter-studie om de veiligheid en effectiviteit van het ELANA-hartbypasssysteem te evalueren bij patiënten die een coronaire bypassoperatie ondergaan (SAFE-CAB)

Gepubliceerd: 20-04-2020 Laatste bijgewerkt: 21-12-2024

Een prospectieve multicenter-studie om de veiligheid en effectiviteit van het ELANA-bypass systeem te evalueren bij patiënten die een coronaire bypass operatie ondergaan (SAFE-CAB)

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

Samenvatting

ID

NL-OMON56444

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SAFE-CAB

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen

Synoniemen aandoening

Coronaire hartziekte, hartaanval

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: AMT Medical B.V.

Overige ondersteuning: Horizon 2020 Research Grant (Fast Track to Innovation FTI)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Bypassoperatie, ELANA, Medisch hulpmiddel

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt met betrekking tot de veiligheid van het systeem wordt gedefinieerd als het percentage patiënten dat vrij is van ernstige bijwerkingen aan het hart (in het Engels "MACE") bij studiebezoek 7 - POD 365.

MACE is een samengestelde veiligheidsparameter die de volgende gebeurtenissen omvat:

- Cardiale sterfte,
- Myocardinfarct,
- Herhaalde LAD revascularisatie.

Secundaire uitkomstmaten

Het secundaire eindpunt met betrekking tot de effectiviteit van het systeem wordt gedefinieerd als de openheid van het getransplanteerde bloedvat. Het secundaire effectiviteitseindpunt wordt gemeten tijdens studiebezoek 6- POD 180.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het ELANA Heart Bypass systeem is bedoeld voor CABG in een open of een gesloten (minimaal invasieve) thorax. De techniek is ontwikkeld om een ** bloedvatanastomose te creëren, aan een kloppend hart, zonder occlusie van de bloedstroom en zonder het gebruik van hechtingen.

De niet-occlusieve aanpak is gemakkelijker uit te voeren en maakt daardoor een minimaal-invasieve CABG procedure mogelijk, waardoor uiteindelijk het aantal complicaties afneemt.

Doel van het onderzoek

Een prospectieve multicenter-studie om de veiligheid en effectiviteit van het ELANA-bypass systeem te evalueren bij patiënten die een coronaire bypass operatie ondergaan (SAFE-CAB)

Onderzoeksopzet

Het klinische onderzoek is opgezet als een prospectieve, niet gerandomiseerde, multicenter studie.

Het onderzoek zal in 2 fasen worden uitgevoerd. In de eerste, zogenaamde First-in-Human (FIH) fase zullen 10 patiënten op 2 locaties (1 in Duitsland en 1 in Nederland) worden behandeld. Op de data van deze eerste 10 patiënten zal een veiligheidsanalyse worden uitgevoerd op dag 30 na de operatie. Op basis van de resultaten van deze tussentijdse analyse zal de tweede fase worden gestart, om nog eens 65 patiënten te rekruteren in 2 ziekenhuizen, met het doel de veiligheid en effectiviteit verder te evalueren, en om uiteindelijk de CE-markering voor het medisch hulpmiddel te verkrijgen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Coronaire slagader bypass met implantatie van een ELANA hartbypassclip.

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen extra lasten voor patiënten die deelnemen aan het voorgestelde onderzoek in vergelijking met de zorgstandaard. Zoals bij elk apparaat dat klinisch onderzoek ondergaat, kunnen er onvoorziene risico's zijn die op dit moment niet bekend zijn. Medische en / of chirurgische ingrepen kunnen nodig zijn om klinische complicaties in verband met de procedure van het hulpmiddel te corrigeren.

Verwachte voordelen kunnen een kortere operatieduur zijn, een niet-occlusieve procedure zonder het gebruik van een hart-longmachine, een gestandaardiseerde anastomose die minder afhankelijk is van de vaardigheden van de chirurg.

Contactpersonen

Publiek

AMT Medical B.V.

Yalelaan 52
Utrecht 3584
NL

Wetenschappelijk

AMT Medical B.V.

Yalelaan 52
Utrecht 3584
NL

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. In staat en bereid zijn vrijwillige schriftelijke geïnformeerde toestemming te geven en het toestemmingsformulier te ondertekenen om deel te nemen aan de studie voorafgaand aan het plaatsvinden van enige studie-gerelateerde procedure,
2. 18 jaar of ouder zijn,
3. Ge-indiceerd zijn voor CABG door de cardioloog en / of cardiothoracale chirurg met een of meer zieke bloedvaten, waaronder tenminste de linker voorste dalende kransslagader (LAD),
4. Ermee instemmen om alle studiebezoeken gedurende 2 jaar bij te wonen en bereid zijn om te voldoen aan bepaalde nazorgbehandelingen in het klinische onderzoekscentrum en/of alle protocol-specifieke diagnostische tests te

ondergaan.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Het is onwaarschijnlijk dat de patiënt zal meewerken of de patiënt is onder voogdij gesteld, met inbegrip van patiënten die door een rechter of een officieel bevel geïnstitutionaliseerd zijn,
2. Elke aandoening die het vermogen van de patiënt om aan de onderzoeksvoorwaarden te voldoen kan verhinderen,
3. Gelijktijdige deelname aan een ander interventioneel klinisch onderzoek,
4. Vrouwelijke patiënten die zwanger zijn of borstvoeding geven,
5. Vrouwelijke patiënten die vruchtbaar zijn en geen adequate voorbehoedsmiddelen gebruiken, zijn uitgesloten van het onderzoek. Vruchtbare vrouwen die aanvaardbare voorbehoedsmiddelen gebruiken, kunnen worden opgenomen, Opmerking: een zeer effectieve methode voor anticonceptie en een methode die acceptabel is voor deze studie, wordt gedefinieerd als een methode die een laag faalpercentage (dwz minder dan 1% per jaar) kan bereiken bij consistent en correct gebruik, zoals implantaten, injecties, gecombineerd orale anticonceptiva, sommige spiraaltjes, seksuele onthouding of een mannelijke partner met een vasectomie.
6. Geschiedenis van cardiothoracale chirurgie
7. actieve rokers,
8. Patiënten met LVEF <30,
9. Gelijktijdige cardiothoracale procedures (d.w.z. ritme, aorta, klepoperatie, enz.)
10. Noodzaak om een geplande therapeutische, interventionele of chirurgische procedure binnen 1 maand (30 dagen) voor of na de geplande studieprocedure te ondergaan,
11. Chronisch of acuut nierfalen dat niervervangingstherapie vereist,
12. Cerebrovasculair accident (CVA) of voorbijgaande ischemische aanval (TIA) binnen 3 maanden (90 dagen) voorafgaand aan de geplande studieprocedure,
13. Geschiedenis van bloedingsstoornissen of coagulopathieën,
14. In tegenspraak met het transplanteren van LITA (d.w.z. obstructie / occlusieve aortoiliacale ziekte / bestralingstherapie in de thoracale regio),
15. Nood aan een dringende en / of opkomende operatie om welke reden dan ook,
16. Tijdens de operatie kunnen patiënten nog steeds worden uitgesloten van het onderzoek in overeenstemming met de gebruiksinstructies voor het ELANA hartbypass systeem

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 11-04-2022

Aantal proefpersonen: 92

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: ELANA hartbypass systeem

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 17-07-2020

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 11-05-2022

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 21-03-2023

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 06-06-2023

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO Datum:	27-10-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO Datum:	01-02-2024
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO Datum:	23-04-2024
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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	NL72738.100.20