

Vergelijking van biologisch afbreekbare polymeer en duurzame polymeer medicijn afgevend stents in een "all comers" populatie (BIO-RESORT): gerandomiseerd multicenter studie in een "all-comers" populatie behandeld in Nederland 3 (TWENTE 3)

Gepubliceerd: 19-11-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Het doel van het onderzoek is om de klinische uitkomsten te vergelijken tussen twee DES met biodegradable polymeer coating versus een derde generatie durable polymeer DES bij een all comers populatie in een non-inferiority setting.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON43651

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

BIO-RESORT (TWENTE 3)

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen
- Hart therapeutische verrichtingen
- Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose

Synoniemen aandoening

aderverkalking, arteriosclerose

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Spectrum Twente

Overige ondersteuning: Cardio Research Enschede BV

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: coronair ziekte, Coronaire atherosclerose, Drug-eluting stent, percutane coronaire interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt is target vessel failure (TVF) bij 12 maanden follow-up, volgens de ARC definitie. Componenten van het primaire eindpunt in hierarchische volgorde: - overlijden gerelateerd aan target vessel of hartdood die niet duidelijk aan een vat anders dan de target vessel kan worden gerelateerd. Alle sterfgevallen worden beschouwd als cardiaal, tenzij een onmiskenbare niet cardiale kan worden vastgesteld. -target vessel gerelateerde myocardiinfarct dat of myocardiinfarct dat niet duidelijk gerelateerd kan worden aan een ander vat. -klinische geïndiceerde re CABG of re PCI van de target vessel.

Secundaire uitkomstmaten

- Dood (alle oorzaken, cardiaal en niet cardiaal) bij 1 t/m 5 jaar follow-up • MI (Alle, Q-wave, non-Q-wave) volgens ARC definitie bij 1 t/m 5 jaar follow-up
- Revascularisatie (alle, percutane interventie (PCI), Coronary artery bypass grafting (CABG) bij 1 t/m 5 jaar follow-up • Klinisch geïndiceerde TVR (alle, PCI, CABG) bij 1 t/m 5 jaar follow-up • Klinisch geïndiceerde target lesion

revascularisation (TLR), (alle, PCI, CABG) bij 1 t/m 5 jaar follow-up • Stent trombose (ST) volgens de ARC definitie bij 1 t/m 5 jaar follow-up • Time of ST (acute, subacute, late, very late) volgens ARC definitie bij 1 t/m 5 jaar follow-up • Target lesion failure bij 1 t/m 5 jaar follow-up • Major adverse cardiac events bij 1 t/m 5 jaar follow-up • Patiënt oriented composite endpoint bij 1 t/m 5 jaar follow-up

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Drug eluting stents (DES) worden steeds verder ontwikkeld om de prestaties van DES te verbeteren, veiliger te maken en minder stent trombose te laten optreden. De eerste generatie DES hadden geen positieve invloed op de mortaliteit op langere termijn voornamelijk als gevolg van latere stent trombose. Durable polymeren zouden inflammatie kunnen triggeren hetgeen kan leiden tot stent gerelateerde complicaties. Om die reden werden DES met biodegradable polymeren ontwikkeld die na afgifte van de coating een bare metal stent achterlaat waardoor inflammatie wordt voorkomen. Hoewel DES met biodegradable polymeren in de alledaagse klinische praktijk vaker worden gebruikt, is er in de huidige medische literatuur tot op heden nog weinig bekend of een DES met een biodegradable polymeer gelijkwaardig is aan een DES met een durable polymeer. Middels de BIO-RESORT studie willen we waardevolle wetenschappelijke informatie verkrijgen door een directe vergelijking tussen DES met conventionele durable polymeer (Resolute Integrity) en twee DES met circumferentiele biodegradable polymeer (Orsiro en Synergy) in een *all-comers* populatie.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is om de klinische uitkomsten te vergelijken tussen twee DES met biodegradable polymeer coating versus een derde generatie durable polymeer DES bij een all comers populatie in een non-inferiority setting.

Onderzoeksopzet

Prospectief gerandomiseerde single geblindeerde multicentra trial, met 1:1:1 randomisatie voor type drug eluting stent en stratificatie voor diabetes

mellitus.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Geen interventie.

Inschatting van belasting en risico

De patienten zullen de routinebehandeling ontvangen die in de deelnemende centra worden verstrekt. De risico's van dit onderzoek overschrijden derhalve niet de gebruikelijke risico's van routine PCI procedures in de deelnemende centra, omdat PCI's in deze studie in geen geval van de lokale klinische routine zullen afwijken.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Spectrum Twente

Koningsplein 1
Enschede 7512 KZ
NL

Wetenschappelijk

Medisch Spectrum Twente

Koningsplein 1
Enschede 7512 KZ
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)

Patienten van 18 jaar en ouder met significant coronariairlijden of bypass graft leasies die in aanmerking komen voor een drug-eluting stent volgens de klinische richtlijnen en/of oordeel van de operator en die in staat zijn om een informed consent te verschaffen. Patient met alle klinische syndromen kunnen geïnccludeerd worden. Er zijn geen exclusie redenen op basis van het aantal, type, locatie of lengte van de te behandelen leasie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Bekende intolerantie voor een van de componenten van de stents die onderzocht worden of bekende intolerantie voor anti-trombotische en/of antistolling therapie die adherentie tot dual anti platelet therapie. Geplande electieve chirurgische ingreep waarbij het noodzakelijk is om de dual anti platelet therapie te onderbreken in de eerste 6 maanden na randomisatie. Participatie in een ander gerandomiseerde studie voor het bereiken van de primaire eindpunt. Adherentie tot geplande follow-up is niet waarschijnlijk of de levensverwachting is minder dan 1 jaar. Bekende zwangerschap.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 21-12-2012
Aantal proefpersonen: 3540
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Synergy / Resolute Integrity / Orsiro
Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 19-11-2012
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO
Datum: 14-02-2013
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO
Datum: 28-03-2013
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO
Datum: 27-05-2013
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO
Datum: 03-06-2014
Soort: Amendement

Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-08-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-02-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-03-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-07-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-01-2017
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

ClinicalTrials.gov

CCMO

ID

NCT01674803

NL41558.044.12