

Biologisch oplosbare polymeer-gecoverde ORSIRO versus permanente polymeer-gecoverde RESOLUTE ONYX stents (BIONYX): een gerandomiseerde studie in een 'all-comers' populatie waarin stents met elkaar worden vergeleken (TWENTE IV)

Gepubliceerd: 20-08-2015 Laatste bijgewerkt: 19-04-2024

Het doel van het onderzoek is om de klinische uitkomsten te vergelijken tussen een biologisch oplosbaar polymeer-gecoverde DES versus een permanent polymeer-gecoverde 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-OMON47794

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

BIONYX (TWENTE IV)

Aandoening

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

Synoniemen aandoening

aderverkalking, arteriosclerose

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: CardioResearch Enschede
Overige ondersteuning: Cardio Research Enschede BV

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: coronair ziekte, coronaire atherosclerose, medicijn-afgeven stent, percutane coronair 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: 1. cardiaal overlijden. Alle overlijdensgevallen worden beschouwd als cardiaal, tenzij een onmiskenbare niet cardiale oorzaak kan worden vastgesteld. 2. Target vessel gerelateerde myocard infarct dat gerelateerd is aan de target vessel, of een myocardinfarct dat niet duidelijk gerelateerd kan worden aan een ander vat. 3. Klinisch geïndiceerde re-PCI of CABG van de target vessel.

Secundaire uitkomstmaten

Major secundair eindpunt: target vessel failure bij 24 maanden follow-up.
Verder: Dood (alle oorzaken, cardiaal en niet cardiaal) bij 1 en 2 jaar follow-up, MI (alle, Qwave, nonQwave) volgens ARC definitie bij 1 en 2 jaar follow-up, Revascularisatie (alle, percutane interventie (PCI), coronaire artery bypass grafting (CABG) bij 1 en 2 jaar follow-up, Klinisch geïndiceerde target vessel revascularisatie (alle, PCI, CABG) bij 1 en 2 jaar follow-up,

klinisch geïndiceerde target laesie revascularisatie (alle, PCI, CABG) bij 1 en 2 jaar follow-up, stent thrombose volgens de ARC definitie bij 1 en 2 jaar follow-up, Timing van stent thrombose (acuut, subacuut, laat, erg laat) volgens ARC definitie bij 1 en 2 jaar follow-up, het gecombineerde eindpunt target lesion failure bij 1 en 2 jaar follow-up, het gecombineerde eindpunt 'major adverse cardiac events' bij 1 en 2 jaar follow-up, het gecombineerde eindpunt 'patient oriented composite endpoint' bij 1 en 2 jaar follow-up, periprocedureel myocard infarct (gedurende de eerste 48 uur na index PCI) volgens de ARC definitie, en tevens volgens alternatieve definities zoals de SCAI definitie en de 3e Universal definitie van myocard infarct, major bloeding volgens de ARC criteria en de Thrombolysis in Myocardial infarction (TIMI) criteria, de incidentie van longitudinale stent deformatie, door de patient gerapporteerde klachten van pijn op de borst en dyspnoe bij 30 dagen, 1 jaar en 2 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 thrombose te laten optreden. De eerste generatie DES hadden geen postieve invloed op de mortaliteit op langere termijn voornamelijk als gevolg van latere stent thrombose. Permanente polymeren zouden inflammatie kunnen triggeren hetgeen kan leiden tot stent gerelateerde complicaties. Om die reden werden DES met biologisch oplosbare polymeren ontwikkeld die na afgifte van de coating een bare metal stent achterlaten waardoor inflammatie wordt voorkomen. Hoewel DES met biologisch oplosbare polymeren in de alledaagse klinische praktijk vaker worden gebruikt, is er in de huidige medische literatuur tot op heden weinig bekend of een DES met een biologisch oplosbare polymeer gelijkwaardig is aan een DES met een permanente polymeer. Middels de BIONYX trial willen we

waardevolle wetenschappelijke informatie verkrijgen door een directe vergelijking tussen een stent met een biologisch oplosbaar polymeer (ORSIRO) met conventionele permanente polymeer (RESOLUTE ONYX) in een "all-comers" populatie.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is om de klinische uitkomsten te vergelijken tussen een biologisch oplosbaar polymeer-gecoverde DES versus een permanent polymeer-gecoverde DES bij een all comers populatie in een non-inferiority setting.

Onderzoeksopzet

Prospectief gerandomiseerde enkel geblindeerde multicenter trial met 1:1 randomisatie voor type drug-eluting stent en stratificatie voor diabeters mellitus en geslacht.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De ene groep ontvangt de ORSIRO stent, de andere groep ontvangt de RESOLUTE ONYX stent. Overige interventiekenmerken zijn gelijk. Beide interventies komen overeen met de richtlijnen en worden ook buiten deze studie als standaard therapie toegepast.

Inschatting van belasting en risico

De patiënten 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

CardioResearch Enschede

Koningsplein 1
Enschede 7512 KZ
NL

Wetenschappelijk

CardioResearch Enschede

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 volgende 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 is geen reden tot exclusie op basis van het aantal, type, de locatie of lengte van de te behandelen leasies.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Bekende intolerantie voor één van de componenten van de stents die onderzocht worden of bekende intolerantie voor anti-trombotische en/of antistolling therapie die naleving van dual anti platelet therapie verhinderen.

Geplande electieve chirurgische ingreep waarbij het noodzakelijk is om de dual anti platelet therapie te onderbreken in de eerste 3 maanden na randomisatie.

Participatie in een andere gerandomiseerde cardiovasculaire device studie of farmacologische studie gerelateerd aan anti-thrombotische en/of anticoagulantia therapie voordat het primaire eindpunt bereikt is.

Bekende zwangerschap, naleving van geplande follow-up is niet waarschijnlijk of de levensverwachting is minder dan 1 jaar.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	07-10-2015
Aantal proefpersonen:	1970
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	ORSIRO / RESOLUTE ONYX
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-08-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Twente (Enschede)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-09-2015

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Twente (Enschede)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-10-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Twente (Enschede)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-01-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Twente (Enschede)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-06-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Twente (Enschede)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-09-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Twente (Enschede)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-02-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Twente (Enschede)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-03-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Twente (Enschede)

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	NCT02508714
CCMO	NL54076.044.15