

Een prospectieve, gerandomiseerde, multicenter studie om de veiligheid van de Orsiro Mission stent te beoordelen in vergelijking met de Resolute Onyx stent in patiënten met een hoog bleedingsrisico in combinatie met een 1 maand durende dubbele antiplaatjes therapie (DAPT).

Gepubliceerd: 05-07-2021 Laatste bijgewerkt: 17-01-2025

De veiligheid van de Orsiro Mission stent te beoordelen bij patiënten met een hoog bleedingsrisico welke een dubbele antiplaatjes therapie (DAPT) van 1-maand hebben gekregen na een percutane coronaire interventie (PCI).

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Kransslagaderaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON52323

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

BIOFLOW-DAPT studie

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen

Synoniemen aandoening

1 - Een prospectieve, gerandomiseerde, multicenter studie om de veiligheid van de Or ... 4-05-2025

Vernauwing van hart bloedvat(en) en een verhoogde bloedingsrisico.

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: BIOTRONIK AG

Overige ondersteuning: BIOTRONIK AG

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: dubbele antiplaatjes therapie (DAPT), Hart en vaatziekten, Hoog bloedingsrisico, percutane coronaire interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het optreden van, gecombineerde eindpunt van cardiovasculaire doodsoorzaken, Myocard infarct en definitieve of mogelijke stent thrombose 12 maanden na een implantatie met de Orsiro Mission stent of met de Resolute Onyx stent in combinatie met een 30-dagen Dual Antiplatelet Therapy (DAPT) behandeling.

Secundaire uitkomstmaten

De eindpunten worden beoordeeld 1-, 6- en 12-maanden na de DES stent implantatie :

* De mate van definitieve / mogelijke stent Thrombose beoordeeld door de Academic Research Consortium-2 (ARC-2) definitie.

* De mate van het optreden van Major Adverse Cardiovascular & Cerebrovascular Events (MACCE), gedefinieerd als de gecombineerde eindpunten van all doodsoorzaken, Myocard Infarct en beroerte.

* De mate van het optreden van Major Adverse Cardiac Events (MACE), gedefinieerd als de gecombineerde eindpunten van cardiovasculaire mortaliteit,

Voor de volledige lijst van secundaire eindpunten verwijs ik u naar het protocol paragraaf 4.8.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Drug-Eluting Stents (DES) hebben significante voordelen ten opzichte van Bare Metal Stents (BMS) bij de behandeling van patiënten met hart- en vaatziekten. De introductie van DES verminderde de incidentie van restenose en resulteerde in een betere veiligheidsprofiel ten opzichte van BMS in combinatie met systemische medicijn inname. Echter, bepaalde klinische voorvallen, vooral late en erg late stent trombose (ST), werden meer gezien bij DES dan bij BMS. Vanwege het verhoogd risico op stent trombose (ST) werd aanbevolen een langere Dual Antiplatelet Therapy (DAPT) behandeling te geven bij een DES dan bij een BMS. In sommige meta-analyses werd een significant hoger risico op bloedingen en mortaliteit gezien bij een verlengde DAPT behandeling ten opzichte van een verkorte DAPT behandeling. Daarnaast werden ook sterke aanwijzingen gevonden dat het voorkomen van verminderde cardiovasculaire voorvallen ten koste ging van het risico op bloedingen. Derhalve werd meer onderzoek gedaan bij patiënten met een verhoogd risico op bloedingen of een korte DAPT behandeling geschikt was.

De huidige richtlijnen van de Europese Vereniging voor Cardiologie raden ook een verkorte DAPT-behandeling van 1 tot 3 maanden aan voor patiënten met een hoog bloedingsrisico die een DES krijgen.

zie ook protocol hoofdstuk 1

Doel van het onderzoek

De veiligheid van de Orsiro Mission stent te beoordelen bij patiënten met een hoog bloedingsrisico welke een dubbele antiplaatjes therapie (DAPT) van 1-maand hebben gekregen na een percutane coronaire interventie (PCI).

Onderzoeksopzet

Een prospectief, gerandomiseerd, multicenter onderzoek

Onderzoeksproduct en/of interventie

Een groep krijgt een Orsiro Mission stent, de andere groep krijgt een Resolute Onyx stent. Beide groepen krijgen een Dual Antiplatelet Therapy (DAPT) van 1-maand.

Inschatting van belasting en risico

1-, 6- en 12-maanden na de Stent implantatie is er een bezoek of telefonisch contact met de patiënt waarbij, naast de standaard anamnese ook twee vragenlijsten worden afgenomen over de gezondheidstoestand van de patiënt (EQ5D & SAQ7).

Indien de patiënt gebruik maakt van het dagboek om zijn/haar medicijn inname te registreren zal dit extra tijd kosten. Het gebruik van het dagboek is een hulpmiddel en niet verplicht.

Potentiële ongewenste voorvallen gerelateerd aan de verkorte DAPT-behandeling na de implantatie van de stent omvatten, maar zijn niet beperkt tot een verhoogde kans op stent-trombose, myocardinfarct of hartdood.

Contactpersonen

Publiek

BIOTRONIK AG

Ackerstrasse 6
Bulach CH-8180
CH

Wetenschappelijk

BIOTRONIK AG

Ackerstrasse 6
Bulach CH-8180
CH

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)

- een acceptabele kandidaat voor een Geneesmiddelaafgevende stent (DES)
- een hoog bleedings-risico
- ≥ 18 jaar oud

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- eerdere stent- of scaffold thrombose in een kransslagader
- revascularisatie van een target vessel binnen 9 maanden voor de index procedure of een eerdere PCI in een non-target vessel binnen 72 uur of tijdens de index procedure.
- beoordeeld door de arts dat het ongepast is om de DAPT therapie te stoppen een maand na de index procedure door een andere aandoening waarvoor chronische DAPT therapie nodig is.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Beëindigd
(Verwachte) startdatum:	22-09-2021
Aantal proefpersonen:	50
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Orsiro Mission stent of Resolute Onyx Stent
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-07-2021
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
	metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-03-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
	metc-ldd@lumc.nl

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	NCT04137510
CCMO	NL75712.058.21

Resultaten

Einddatum onderzoek:	12-09-2022
Datum resultaten gemeld:	04-09-2023
Totaal aantal deelnemers:	1

Datum eerste publicatie onderzoek
15-08-2023