

Trombocytenaggregatieremmers in combinatie met Recombinant t-PA trombolyse bij herseninfarcten

Gepubliceerd: 21-01-2008 Laatste bijgewerkt: 07-05-2024

Het primaire doel is om te onderzoeken of de toevoeging van trombocyten-aggregatieremmers aan rt-PA trombolyse voor de behandeling van een acuut herseninfarct leidt tot een betere klinische uitkomst na drie maanden.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Centraal zenuwstelsel vaataandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON31665

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ARTIS-Trial

Aandoening

- Centraal zenuwstelsel vaataandoeningen
- Embolieën en trombose

Synoniemen aandoening

herseninfarct / beroerte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Nederlandse hartstichting

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: herseninfarct, rt-PA, trombocytenaggregatieremmer, trombolyse

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt is slechte uitkomst gedefinieerd als invaliditeit of dood

(modified Rankin schaal 3-6) na drie maanden.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire eindpunten zijn complicaties binnen 48 uur, zoals intracraniele

bloedingen en levensbedreigende systeem bloedingen, neurologische uitval 7-10

dagen na randomisatie, overleving, invaliditeit, functionele gezondheid na 3

maanden en de oorzaken van een slechte uitkomst.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Herseninfarcten worden veroorzaakt door een stolsel ontstaan uit fibrine en geactiveerde bloedplaatjes. De behandeling van acute herseninfarcten is momenteel alleen gericht op fibrine degradatie middels rt-PA trombolyse. Onderzoek heeft laten zien dat rt-PA behandeling in 40% van de behandelde patiënten tot een gunstige uitkomst leidt. Een slechte uitkomst wordt hierdoor met 20% gereduceerd.

Er wordt op dit moment echter geen acute behandeling tegen de geactiveerde bloedplaatjes gegeven.

Bij de behandeling voor acute hartinfarcten wordt naast de trombolyse ook een trombocytenaggregatieremmer gegeven, wat een duidelijke verbetering geeft in de klinische uitkomst. Het is niet onwaarschijnlijk dat toevoeging van trombocytenaggregatieremmers aan rt-PA in de acute fase van een herseninfarct ook een positief effect zal geven op de klinische uitkomst.

Een trombocytenaggregatieremmer in de acute fase van een herseninfarct zou rt-PA mogelijk sneller en efficiënter kunnen maken. Een subanalyse van het NINDS-onderzoek liet zien dat patiënten die reeds een trombocytenaggregatieremmer gebruikten ten tijde van de rt-PA trombolyse een

betere uitkomst hadden dan patiënten die geen trombocytenaggregatieremmers gebruikten tijdens rt-PA trombolysen zonder dat het risico op intracraniale bloedingen toenam.

Verder induceren zowel een herseninfarct zelf als rt-PA, trombocytenaggregatie wat tot re-occlusie kan leiden. Alexandrov et al heeft aangetoond dat ongeveer 34 % van de patiënten die behandeld is met rt-PA trombolysen na aanvankelijk op te knappen weer klinisch achteruit gaat. Deze achteruitgang is in 67 % van de gevallen op basis van re-occlusie. Door trombocytenaggregatie-remmers in de acute fase toe te voegen wordt geprobeert deze re-occlusie te voorkomen. Ook zouden trombocytenaggregatieremmers re-occlusie mogelijk kunnen voorkomen.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel is om te onderzoeken of de toevoeging van trombocyten-aggregatieremmers aan rt-PA trombolysen voor de behandeling van een acuut herseninfarct leidt tot een betere klinische uitkomst na drie maanden.

Onderzoeksopzet

Multi-centre, Prospectief, Gerandomiseerd, Open label, blinde eindpunt beoordeling met internet gebaseerde Oracle Clinical data invoering.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten die vanwege een herseninfarct getromboliseerd worden met rt-PA worden binnen 1,5 uur, na de rt-PA bolus, gerandomiseerd voor 300 mg Aspégic (trombocytenaggregatieremmer) of geen Aspégic.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten lopen mogelijk een verhoogd risico op bloedingen.

Bij deze studie wordt echter een klassieke trombocytenaggregatieremmer gebruikt. Onderzoek heeft aangetoond dat patiënten die dergelijke klassieke trombocyten-aggregatieremmers gebruiken geen verhoogd risico hebben op bloedingen bij behandeling met rt-PA. Het risico op bloedingen wordt derhalve zeer gering ingeschat.

De potentiële winst van het toevoegen van trombocytenaggregatieremmers aan behandeling met rt-PA wordt hoog ingeschat.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Postbus 22660
1100 DD Amsterdam
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Postbus 22660
1100 DD Amsterdam
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)

- * patiënten met een acuut herseninfarct die behandeld worden met rt-PA trombolysse
- * ouder dan * 18 jaar
- * geschreven informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * patiënten die in de 5 dagen voor het herseninfarct een trombocyten- aggregatieremmer hebben gebruikt

- * patiënten bekend met een trombocytopenie of met een trombocyten aantal $< 100 \times 10^9/l$
- * patiënten bekend met contra-indicaties voor behandeling met ASA (bijv. allergische reacties)
- * patiënten die in de 5 dagen voor het herseninfarct anticoagulantia/bloedverdunners hebben gebruikt
- * patiënten die voor het herseninfarct handelingsonbekwaam waren

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-02-2008
Aantal proefpersonen:	800
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Aspégic
Generieke naam:	acetylsalicylzuur
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-01-2008

Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

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
EudraCT	EUCTR2006-006829-13-NL
Ander register	Nederlandse trialreg. 822
CCMO	NL15747.018.08