

Een vergelijking tussen DES en BMS met Bivalirudine tijdens PCI of Bivaluridine gedurende 4 uur bij acuut coronair syndroom. De Eindhoven reperfusie studie

Gepubliceerd: 15-11-2010 Laatste bijgewerkt: 30-04-2024

Het doel van de studie is het bepalen van de niet-inferioriteit van TITANOX ten opzichte van EES en het voordeel van bivalirudine te bepalen gedurende 4 uur ten opzichte van bivalirudine tijdens PCI bij patiënten met ACS die zijn gepland voor...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON34112

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

DEBATER 2 studie

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen

Synoniemen aandoening

acuut hartinfarct; kransslagader trombose

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Catharina-ziekenhuis

Overige ondersteuning: Boston Scientific, Boston Scientific Cooperation International

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Acuut coronair syndroom, Bivalirudine, Medicatie afgevende stent, metalen stent

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire eindpunten (voor de vergelijking van de stents):

Het device gerelateerde primaire eindpunt is een samengesteld eindpunt van cardiale dood, myocard infarct niet te wijten aan een non-target vessel en target lesion revascularisatie (TLR) op 1 jaar.

Het patiënt-gerelateerd primaire eindpunt is de samenstelling van de totale mortaliteit, een myocardiinfarct (inclusief non-target-vessel), revascularisatie (target en non-target vessels).

Primaire eindpunten (voor bivalirudine):

Het device gerelateerde primaire eindpunt voor de vergelijking van bivalirudine tijdens de PCI en bivalirudine gedurende 4 uur en voor de vergelijking van de EES en TITANOX is de samenstelling (in hiërarchische volgorde) van cardiale dood, myocard infarct niet te wijten aan een non-target vessel en target vessel revascularisatie (TLR) op 30 dagen.

Het patient gerelateerde primaire eindpunt voor de vergelijking van

bivalirudine tijdens de PCI en bivalirudine gedurende 4 uur en voor de vergelijking van de EES en TITANOX is de samenstelling (in hiërarchische volgorde) van alle mortaliteit, een myocardinfarct (inclusief non-target vessel), revascularisatie (target en non-target vessel) op 30 dagen.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire eindpunten voor de vergelijking van TITANOX en EES: samenstelling van de totale mortaliteit, een myocardinfarct en revascularisatie.

Secundaire eindpunten voor de vergelijking van bivalirudine tijdens de PCI en bivalirudine gedurende 4 uur: samenstelling van alle mortaliteit, een myocardinfarct, beroerte en bloedingen op 30 dagen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De DEBATER I studie toonde dat DES in vergelijking met BMS minder in-stent restenose geeft en het voordeel van het gebruik van abciximab bij het optreden van stent trombose. De Titanox stent geeft eveneens minder in-stent restenose in vergelijking met een BMS en vermindert bovendien het optreden van stent trombose in vergelijking met een paclitaxel gecoate stent.

Bivalirudine lijkt even effectief als abciximab bij het voorkomen van stent trombose maar veroorzaakt minder bloedingen. Bivalirudine werkt kort. Het is zinvol te onderzoeken of langere toediening nog minder stent trombose geeft. Het voordeel van bivalirudine gedurende 4 uur moet nog worden bewezen. Ook wordt onderzocht of de langere toediening (4 uur) van bivalirudine het risico op bloedingen verhoogt.

Doel van het onderzoek

Het doel van de studie is het bepalen van de niet-inferioriteit van TITANOX ten opzichte van EES en het voordeel van bivalirudine te bepalen gedurende 4 uur ten opzichte van bivalirudine tijdens PCI bij patiënten met ACS die zijn gepland voor primaire PCI (STEMI) of voor directe PCI, 2,5 uur of vroege PCI <48 uur (NSTEMI), en die zijn voorbehandeld met een hoge oplaaddosis clopidogrel, en worden nabehandeld met een dubbele dosis van clopidogrel tot 1

week na PCI.

Onderzoeksopzet

1800 patiënten (900 STEMI, en 900 NSTEMI) zullen willekeurig worden toegewezen aan EES of TITANOX en bivalirudine (bolus 0,75 mg / kg + infusie 1,75 mg / kg / uur tijdens de PCI) of bivalirudine (bolus 0,75 mg / kg + infuus tijdens de PCI 1,75 mg / uur, gevolgd door een post PCI infusie 0,25 mg / kg / uur gedurende 4 uur. Alle patiënten worden voorbehandeld met acetylsalicylzuur (ASA) 160 mg of 500 mg po IV, en met HLD (600mg) clopidogrel . Alle patiënten wordt nabehandeld met ASA 80 mg levenslang, een dubbele dosis clopidogrel (150 mg) voor 1 week, gevolgd door 75 mg clopidogrel gedurende ten minste 6 maanden en bij voorkeur voor 1 jaar, beta-blokkers, ACE-remmers en zeer intensieve lipideverlagende met statines, bij voorkeur rosuvastatine. Alle patiënten worden gedurende 2 jaar vervolgd voor het optreden van de primaire en secundaire eindpunten. De behandeling strategieën worden vergeleken in termen van de primaire eindpunten.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Percutane coronaire interventie

Inschatting van belasting en risico

Naast de risico's van een standaard percutaneous coronaire interventie is er een mogelijk risico op bloedingen

Contactpersonen

Publiek

Catharina-ziekenhuis

Michelangelolaan 2
5623 EJ EINDHOVEN
NL

Wetenschappelijk

Catharina-ziekenhuis

Michelangelolaan 2
5623 EJ EINDHOVEN

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)

STEMI <12 uur (Of STE equivalent, of NSTEMI <48 uur

Geen contra indicatie voor PCI, abciximab, bivalirudine of clopidogrel

Toestemming van de patient

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Contra indicatie voor PCI, GPI, bivalirudine of clopidogrel

Behandeling met thrombolyse gedurende de laatste 24 uur

Behandeling met GPI gedurende de laatste 24 uur

Anticoagulantia therapie

Geen toestemming van de patient

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek: 4

Type: Interventie onderzoek

Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	15-11-2010
Aantal proefpersonen:	1800
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Promus stent / Titanox stent
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Angiox
Generieke naam:	Bivalirudine
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-11-2010
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-12-2010
Soort:	Eerste indiening
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
EudraCT	EUCTR2010-023779-24-NL
CCMO	NL32355.060.10