

Prospectief, gerandomiseerd, open label onderzoek van 6 maanden duale antiplatelet behandeling versus 12 maanden duale antiplatelet behandeling na implantatie van medicijn afgevend stent in ST-elevatie myocard infarct.

Gepubliceerd: 15-08-2011 Laatste bijgewerkt: 28-04-2024

Het doel van het onderzoek is om de hypothese te testen dat het klinisch resultaat van 6 maanden DAPT na implantatie van een tweede generatie DES in STEMI patiënten niet inferieur is aan 12 maanden DAPT (samengesteld eindpunt van totale mortaliteit...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON39800

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

DAPT-STEMI

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen

Synoniemen aandoening

DAPT behandeling na PCI / behandeling met bloedverdunnende medicijnen na dotterbehandeling.

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Maasstadziekenhuis

Overige ondersteuning: Medicines Company, Medtronic, unrestricted grant van Medtronic en de Medicine Company

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: DAPT/Dotterprocedure/ST-Elevatie-Hart infarct/Randomisatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

DAPT STEMI studie

Samengesteld eindpunt van alle overlijdens, MI, revascularisatie, CVA en ernstige bloedingen (TIMI) (netto MACCE) bij 18 maanden na randomisatie

Register Bivolarudine/Prasugrel en Bivlarudine/Ticagrelor

Alle overlijdens, MI, CVA, ST en Bloedingen (volgens BARC) bij 2 en 30 dagen.

Rapport Resolute Integrity

Primaire eindpunt van DAPT-STEMI bij 30 dagen en 6 maanden

Secundaire uitkomstmaten

DAPT-STEMI studie

- Alle overlijdens, MI, revascularisatie, CVA, stent thrombose (ST) en ernstige bloedingen (TIMI) bij 9 en 18 maanden na randomisatie

- ST definitief/waarschijnlijk, volgens academic research consortium (ARC) definitie bij 9 en 18 maanden na randomisatie

- Alle overlijdens bij 9 and 18 maanden na randomisatie

- Cardiale dood bij 9 and 18 maanden na randomisatie
- Alle MI bij 9 and 18 maanden na randomisatie
- Target vessel MI bij 9 and 18 maanden na randomisatie
- Bloedingen bij 9 and 18 maanden na randomisatie
- CVA bij 9 and 18 maanden na randomisatie
- Target vessel revascularisatie (TVR) bij 9 and 18 maanden na randomisatie
- Target lesion revascularisatie (TLR) bij 9 and 18 maanden na randomisatie
- Target vessel falen (TVF) bij 9 and 18 maanden na randomisatie.
- Target lesion falen (TLF) bij 9 and 18 maanden na randomisatie

Registry

- ST volgens ARC definitie bij 2 and 30 dagen.
- Alle overlijdens bij 2 and 30 dagen.
- Cardiale dood bij 2 and 30 dagen.
- Alle MI bij 2 and 30 dagen.
- Target vessel MI bij 2 and 30 dagen.
- Bloedingen (BARC) bij 2 dagen.
- CVA bij 2 dagen.

Report Resolute Integrity

- Identiek met DAPT-STEMI, bij 2 and 30 dagen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Eerste generatie DES (Drug Eluting Stents) hebben de kans op een hernieuwde vernauwing (ter hoogte van de stent) belangrijk verminderd in vergelijking met BMS (Bare Metal Stents), maar twijfels zijn gerezen m.b.t. hogere frequentie en risico voor het ontstaan van stent thrombose. Naar aanleiding hiervan raden de huidige richtlijnen aan om duale anti-platelet therapie (DAPT, aspirine plus P2Y12-remmer) voort te zetten tot aan 1 jaar na DES implantatie. Grote registers, die recente data hebben geanalyseerd, zetten nu vraagtekens bij deze richtlijnen en suggereren, dat er geen toename is van de kans op een stent thrombose of overlijden, wanneer DAPT na 6 maanden wordt gestopt.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is om de hypothese te testen dat het klinisch resultaat van 6 maanden DAPT na implantatie van een tweede generatie DES in STEMI patiënten niet inferieur is aan 12 maanden DAPT (samengesteld eindpunt van totale mortaliteit, MI, revascularisatie, CVA en ernstige bloedingen 18 maanden na randomisatie). De studie zal tevens twee registers bevatten, die respectievelijk de veiligheid en de uitkomsten van de Bivalirudine/Prasugrel combinatie en van de Bivalirudine/ Ticagrelor combinatie na 2 en 30 dagen zullen onderzoeken.

Ten slotte zal de studie opzet de gelegenheid geven om een registratie te maken van het functioneren van de nieuwe Resolute Integriteit Stent (Medtronic Santa Rosa, CA, USA) bij 30 dagen en 6 maanden na primaire PCI in STEMI.

Onderzoeksopzet

Dit is een prospectieve, gerandomiseerde, open-label studie om de hypothese te testen, dat het klinisch resultaat van 6 maanden DAPT na implantatie van een 2e generatie medicijn afgevend stent (DES) in patiënten met een STEMI niet inferieur is aan 12 maanden DAPT.

Patiënten met een STEMI, die een primaire PCI ondergaan worden ingesloten tijdens de opname. Alleen de patiënten, die eventueel vrij (dood, MI, ST, TVR/TLR of niet geplande revascularisatie met DES in de eerste 6 maanden en hersenbloeding of bloedingen, die het stoppen van DAPT gedurende de eerste 6 maanden noodzakelijk maken) en nog op DAPT staan 6 maanden na de primaire PCI zullen worden gerandomiseerd (verhouding 1:1) tussen een vervolg met enkelvoudige (aspirine) versus duale anti-platelet therapie (aspirine plus P2Y12) voor nogmaals 6 maanden (tot aan 12 maanden na de primaire PCI) en zullen worden beoordeeld 18 maanden na randomisatie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten, die eventueel vrij en nog op DAPT staan 6 maanden na de primaire PCI zullen worden gerandomiseerd (verhouding 1:1) tussen een vervolg met enkelvoudige (aspirine) versus

duale anti-platelet therapie (aspirine plus P2Y12) voor nogmaals 6 maanden (tot aan 12 maanden na de primaire PCI).

Inschatting van belasting en risico

De studie onderzoekt een behandelingsstrategie (6 maanden DAPT versus 12 maanden DAPT).

Indien de patiënt wordt gerandomiseerd naar de patiëntengroep, die gedurende 12 maanden behandeld gaat worden met een combinatie van 2 bloedverdunnende medicijnen is er mogelijk een vergroot risico op bloedingen.

Indien de patiënt wordt gerandomiseerd naar de patiëntengroep, die vanaf 6 maanden nog maar met één bloedverdunnend medicijn behandeld gaat worden is er mogelijk een vergroot risico op thrombose / cardiovasculaire complicaties.

Zie ook sectie 10.4 van het protocol.

Belasting voor de patient:

De patient moet mogelijk éénmaal extra naar de polikliniek komen voor het 6 maands randomisatiebezoek, hoewel dit mogelijk ook met een controle polibezook kan worden gecombineerd. Verder wordt de patient nog driemaal benadert met een standaardvragenlijst.

Contactpersonen

Publiek

Maasstadziekenhuis

Maasstadweg 21
Rotterdam 3079DZ
NL

Wetenschappelijk

Maasstadziekenhuis

Maasstadweg 21
Rotterdam 3079DZ
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)

STEMI patiënten tussen 18-85 jaar, die een primaire PCI met DES implantatie hebben ondergaan

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Voornaamste exclusie criteria bij enrolment:

Intolerantie voor Aspirine, Plasugrel, Ticagrelor, Heparine, Bivaluridine, Everoliumus or Zotarolimus.

Bekend met verhoogde bleedingsneiging of bekend met coagulopathie.

Geplande electieve chirurgische ingreep, waarvoor DAPT gestaakt moet worden, gedurende de eerste 6 maanden na randomisatie.;

Voornaamste exclusie criteria bij randomisatie:

Dood, hartinfarct, stent trombose, targetvat of laesie revascularisatie gedurende de eerste 6 maanden na inclusie in de studie.

CVA of bloedingen waarvoor DAPT gestaakt moet worden, gedurende de eerste 6 maanden na inclusie in de studie.

Orale anticoagulantia therapie met coumarinederivaten

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek: 4

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel: Parallel

Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	20-12-2011
Aantal proefpersonen:	580
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-08-2011
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	TWOR: Toetsingscommissie Wetenschappelijk Onderzoek Rotterdam e.o. (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-07-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	TWOR: Toetsingscommissie Wetenschappelijk Onderzoek Rotterdam e.o. (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-09-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	TWOR: Toetsingscommissie Wetenschappelijk Onderzoek Rotterdam e.o. (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-04-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	TWOR: Toetsingscommissie Wetenschappelijk Onderzoek Rotterdam e.o. (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-01-2014

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	TWOR: Toetsingscommissie Wetenschappelijk Onderzoek Rotterdam e.o. (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO Datum:	13-03-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	TWOR: Toetsingscommissie Wetenschappelijk Onderzoek Rotterdam e.o. (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO Datum:	26-06-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	TWOR: Toetsingscommissie Wetenschappelijk Onderzoek Rotterdam e.o. (Rotterdam)

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
CCMO	NL37256.101.11

Resultaten

Einddatum onderzoek:	01-07-2017
Totaal aantal deelnemers:	580

Samenvatting resultaten

Trial is ongoing in other countries