

Minder bloedingen door het weglaten van aspirine in patiënten met een hartinfarct

Gepubliceerd: 02-02-2022 Laatste bijgewerkt: 14-09-2024

Deze studie is overgegaan naar CTIS onder nummer 2023-504360-42-00 raadpleeg het CTIS register voor de actuele gegevens. Voor het eerst in de geschiedenis willen we aantonen dat het compleet weglaten van aspirine het aantal bloedingen verder kan...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON54035

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

LEGACY

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen

Synoniemen aandoening

'acuut coronair syndroom', 'hartaanval'

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W,-

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: P2Y12-inhibitor monotherapie, percutane coronaire interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primair bloedingseindpunt na 12 maanden is:

- 'Major' of 'minor' bloedingen gedefinieerd als Bleeding Academic Research

Consortium (BARC) type 2, 3 of 5 bloedingen

Het samengestelde primaire ischemische eindpunt na 12 maanden bestaat uit:

- Overlijden (ongeacht oorzaak)
- Hartinfarct
- Beroerte

Secundaire uitkomstmaten

- Het primaire bleedings- en ischemisch eindpunt na 1, 3 en 6 maand(en)
- De individuele onderdelen van de primaire eindpunten na 1,3, 6 en 12 maand(en)
- Net adverse clinical events na 1, 3, 6 en 12 maand(en) gedefinieerd als overlijden, hartinfarct, beroerte of grote bloedingen (BARC type 3 of 5)
- Academic Research Consortium (ARC) gedefinieerde definitieve of waarschijnlijke stent trombose na 1,3, 6 en 12 maand(en)
- Revascularisatie na 1,3, 6 en 12 maand(en) inclusief periprocedurele medicatie
- Aanpassingen aan het aspirine of P2Y12-inhibitor regime na 1,3, 6 en 12 maand(en)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In Nederland ondergaan jaarlijks ongeveer 15.000 patiënten een dotter- en/of stentbehandeling vanwege een hartinfarct. Patiënten hebben daarna een indicatie voor twee bloedverdunners, aspirine en een zogenaamde P2Y12-remmer. Deze bloedverdunners verminderen de kans op een acute afsluiting (trombose) van de stent(s), en ook voorkomen ze een nieuw hartinfarct of beroerte. Echter, het gebruik van bloedverdunners gaat ook gepaard met een toename van (ernstige) bloedingscomplicaties. Deze bloedingen kunnen levensbedreigend zijn en leiden vaak tot langdurige ziekenhuisopnames waarbij extra diagnostische en therapeutische handelingen nodig zijn. Ook milde bloedingscomplicaties zoals bloedneuzen en blauwe plekken zorgen voor een stijging van de zorgkosten en een lagere kwaliteit van leven. In de afgelopen jaren hebben het gebruik van een nieuwe generatie stents en krachtigere P2Y12-remmers de kans op stenttrombose en een nieuw hartinfarct substantieel verminderd.

Deze verbeteringen hebben de deur geopend voor onderzoek naar medicamenteuze behandeling met slechts één bloedverdunner, namelijk alleen een P2Y12-remmer. Eerdere studies hebben al laten zien dat het toepassen van een dergelijke strategie leidt tot minder (ernstige) bloedingscomplicaties zonder dat er een toename lijkt te zijn van het aantal trombotische cardiovasculaire events. Echter in deze studies hebben patiënten nog steeds gedurende 1 tot 3 maanden twee bloedverdunners gekregen, terwijl de meeste (ernstige) bloedingen juist in de periode kort na een dotterbehandeling optreden.

Doel van het onderzoek

Deze studie is overgegaan naar CTIS onder nummer 2023-504360-42-00 raadpleeg het CTIS register voor de actuele gegevens.

Voor het eerst in de geschiedenis willen we aantonen dat het compleet weglaten van aspirine het aantal bloedingen verder kan terugdringen bij patiënten met een hartinfarct. Daarbij zal ook worden onderzocht of het weglaten van aspirine even goed werkt als het gebruik van twee bloedverdunners om overlijden, een nieuw hartinfarct of beroerte te voorkomen. Uniek aan dit onderzoek is dat we verwachten dat het weglaten van aspirine leidt tot een forse kostenbesparing. Daarnaast denken we dat het weglaten van aspirine bijdraagt aan het terugdringen van polyfarmacie (het gelijktijdig gebruiken van meerdere medicijnen). Patiënten die mee willen doen aan dit onderzoek zullen worden verdeeld over twee groepen middels loting (randomisatie). De helft van de patiënten krijgt vervolgens alleen een P2Y12-remmer en geen aspirine (interventiegroep), terwijl de andere helft een P2Y12-remmer samen met aspirine krijgt (controlegroep). Het effect van het weglaten van aspirine wordt na een

jaar geëvalueerd.

Onderzoeksopzet

Open-label, multicenter gerandomiseerde studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Geen aspirine gedurende 12 maanden

Inschatting van belasting en risico

Patiënten worden na 1, 3, 6 en 12 maand(en) gebeld voor follow-up. Daarnaast wordt gevraagd om een aantal vragenlijsten in te vullen. Mogelijk leidt het weglaten van aspirine tot een daling van het aantal (grote) bloedingen en vermindert het aantal medicijnen dat patiënten gebruiken. Echter, het is nog onduidelijk of het weglaten van aspirine het risico op ischemische events beïnvloedt.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Volwassen patiënten met NSTEMI-ACS die een PCI ondergaan
- Schriftelijk informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Bekende allergie of contraindicatie voor aspirine of P2Y12-inhibitoren
- Gelijktijdig gebruik van orale anticoagulantia (bijv. vanwege atriumfibrilleren)
- Overschrijdende indicatie voor DAPT (bijv. recente PCI of ACS)
- Geplande chirurgische ingreep binnen 12 maanden van revascularisatie
- Zwangere of borstvoeding gevende vrouwen
- Deelname in een andere studie met een geneesmiddel of device (bijv. stent)

Onderzoekopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestart
(Verwachte) startdatum: 13-05-2022
Aantal proefpersonen: 3090
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel
Merknaam: Aspirine
Generieke naam: Acetylsalicylzuur
Registratie: Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 02-02-2022
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO
Datum: 14-04-2022
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO
Datum: 26-04-2022
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO
Datum: 09-05-2022
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO
Datum: 27-05-2022
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-06-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-07-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-07-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-08-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-09-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-12-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC Academisch Medisch Centrum (Amsterdam)
	Kamer G4-214
	Postbus 22660
	1100 DD Amsterdam
	020 566 7389
	mecamc@amsterdamumc.nl
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-01-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC Academisch Medisch Centrum (Amsterdam)

Kamer G4-214
Postbus 22660
1100 DD Amsterdam
020 566 7389
mecamc@amsterdamumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 25-01-2023
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: MEC Academisch Medisch Centrum (Amsterdam)

Kamer G4-214
Postbus 22660
1100 DD Amsterdam
020 566 7389
mecamc@amsterdamumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 16-02-2023
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: MEC Academisch Medisch Centrum (Amsterdam)

Kamer G4-214
Postbus 22660
1100 DD Amsterdam
020 566 7389
mecamc@amsterdamumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 10-03-2023
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: MEC Academisch Medisch Centrum (Amsterdam)

Kamer G4-214
Postbus 22660
1100 DD Amsterdam
020 566 7389
mecamc@amsterdamumc.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
Ander register	-
CTIS	CTIS2023-504360-42-00
EudraCT	EUCTR2021-005550-28-NL
CCMO	NL79129.018.21