

De veiligheid van ticagrelor monotherapie na primaire percutane coronaire interventie voor ST-elevatie myocardinfarct en het effect op intramyocardiale bloeding

Gepubliceerd: 10-01-2023 Laatste bijgewerkt: 05-10-2024

Deze studie is overgegaan naar CTIS onder nummer 2024-517783-37-00 raadpleeg het CTIS register voor de actuele gegevens. Deze pilotstudie heeft als doel om de veiligheid van ticagrelor monotherapie ten aanzien van trombo-embolische events te...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON56396

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

STOP IMH

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen

Synoniemen aandoening

ST-elevatie myocardinfarct; hartaanval

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: NWO;beurs voor de iMODERN trial;deze huidige studie vorm een verlengde van de iMODERN,Biotronic en Philips;geld initieel aangevraagd voor de iMODERN trial;deze huidige studie vorm een verlengde van de iMODERN

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Bloeding, monotherapie, STEMI, Ticagrelor

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Major adverse cardiac and cerebral events (MACCE):

- Myocardinfarct
- Stent trombose
- iCVA
- Cardiovasculaire mortaliteit en hetzelfde samengestelde eindpunt met alle mortaliteit

Secundaire uitkomstmaten

intramyocardiale bloedingen en infarctgrote volgens de cardiale MRI

klinische bloedingen BARC ≥ 2

Trombocyten reactiviteit

mortaliteit

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De-escalatie van duale antiplaatjestherapie (DAPT) naar P2Y12 inhibitor monotherapie na 1-3 maanden DAPT reduceert bloedingscomplicaties zonder een toename van trombo-embolische complicaties in patiënten die een percutane

coronaire interventie (PCI) ondergaan. Dit gegeven is bevestigd in patiënten met een ST-elevatie myocardinfarct (STEMI). Aangezien de meeste bloedingen in de eerste maand na de PCI optreden zou het direct staken van aspirine na PCI een verdere reductie van bloedingscomplicatie kunnen bewerkstelligen. Naast een afname van klinische bloedingen, zou ticagrelor monotherapie vergeleken met DAPT mogelijk tot een afname van intramyocardiale bloedingen kunnen leiden. Intramyocardiale bloedingen zijn een veel voorkomende complicatie na een STEMI, met name na een STEMI van de voorwand (anterior STEMI). Aangezien de grootte van de bloeding van invloed is op de grootte van het infarct en hiermee op de prognose van de patiënt, is het van belang deze bloedingen zo klein mogelijk te houden. Deze pilotstudie heeft als doel om de veiligheid van ticagrelor monotherapie ten aanzien van trombo-embolische events te beoordelen en om te onderzoeken of deze strategie leidt tot een afname van intramyocardiale bloeding/infarctgrootte.

Doel van het onderzoek

Deze studie is overgegaan naar CTIS onder nummer 2024-517783-37-00 raadpleeg het CTIS register voor de actuele gegevens.

Deze pilotstudie heeft als doel om de veiligheid van ticagrelor monotherapie ten aanzien van trombo-embolische events te beoordelen en om te onderzoeken of deze strategie leidt tot een afname van intramyocardiale bloeding/infarctgrootte.

Onderzoeksopzet

Open label prospectief multicentre gerandomiseerde trial

Onderzoeksproduct en/of interventie

Beëindiging van aspirine direct na primaire PCI en door met ticagrelor monotherapie voor minimaal 12 maanden. Controle arm ontvangt standaard DAPT (ticagrelor plus ascal)

Inschatting van belasting en risico

Het risico van het staken van aspirine geeft mogelijk een verhoogde kans op trombo-embolische complicaties (myocardinfarcten, stent tromboses, iCVA, cardiovasculaire mortaliteit).

Uit eerdere grote gerandomiseerde studies is gebleken dat in deze patiëntpopulatie het veilig is om na een maand de aspirine te staken en dat dit een reductie van bloedingscomplicaties geeft. Tevens hebben kleinere pilot studies uitgewezen dat het in patiënten met stabiel coronairlijden en non ST-elevatie myocardinfarcten veilig is om na 1 dag de aspirine te staken. Hierop baseren wij het risico in onze studieopzet laag. Onze hypothese is dat de experimentele arm minder klinische- en intra myocardiale bloedingen zal

doormaken. Dit vormt het voordeel voor de patiënten in de experimentele arm. De belasting van deelname aan de studie is gering. Er zal 3 maal een vragenlijst volgen waarin de klinische eindpunten en medicatiegebruik uitgevraagd wordt. Verder zal de MRI-subgroep (60 patiënten) eenmalig terug moeten komen om de MRI te ondergaan.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Geert Grooteplein Zuid 10
Nijmegen 6525 GA
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Geert Grooteplein Zuid 10
Nijmegen 6525 GA
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)

Patienten van 18 jaar en ouder zijn geschikt voor inclusie wanneer aan alle onderstaande criteria wordt voldaan:

- Klinische en electrocardiografische diagnose van ST-elevatie myocardinfarct (STEMI)

Succesvolle percutane coronaire interventie (PCI) van het infarct gerelateerde vat met een moderne drug eluting stent (DES).

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Bekende allergie of contra-indicatie voor aspirine, ticagrelor of prasugrel
- Eerdere PCI of MI korter dan 12 maanden geleden
- Eerdere hartoperatie
- Deelname aan andere klinische studie met onderzoeksproduct
- Zwangerschap en borstvoeding
- periprocedureel gebruik van GPIIb/IIIa remmers
- Geplande chirurgische interventie binnen 12 maanden na PCI
- kreatinineklaring <30mL/min of dialyse
- PCI of stent trombose
- Suboptimaal stent results (oordeel interventiecardioloog)
- Contra-indicaties for MRI (voor MRI subgroep)

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Doel: Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	06-07-2023
Aantal proefpersonen:	200
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	acetylsalicylzuur
Generieke naam:	aspirine
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-01-2023
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-06-2023
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-09-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-02-2024
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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
CTIS	CTIS2024-517783-37-00
EudraCT	EUCTR2022-003218-36-NL
CCMO	NL82646.091.22