

Linker Ventrikel Thrombus Formatie na het Acut Myocardinfarct - een gerandomiseerde multi-center onderzoek die 2 verschillende anti-trombotische strategieën vergelijkt

Gepubliceerd: 18-11-2011 Laatste bijgewerkt: 28-04-2024

The objective of this study is to determine in a randomized fashion the risks as well as the benefits of the addition of vitamin K antagonists to dual anti-platelet therapy in patients with PCI-treated STEMI and LV thrombus formation

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Hartaandoeningen, tekenen en symptomen NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON43624

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

LV thrombus na AMI

Aandoening

- Hartaandoeningen, tekenen en symptomen NEG

Synoniemen aandoening

stolsel in de linker ventrikel van het hart

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: zonMW, Hartstichting

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: LV thrombus, magnetic resonance imaging, myocard infarct, therapie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primary outcome is defined as the proportions of patients with new cerebral micro-infarcts at 6 months relative to baseline measured by MRI.

Secundaire uitkomstmaten

The secondary endpoints as assessed at 6 and 12 months are:

- the composite of vascular death, recurrent myocardial infarction, stroke or systemic embolism
- presence of new cerebral micro-bleeds
- the occurrence of major and minor bleeding
- neurological status and quality of life.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Left Ventricular (LV) thrombus formation is witnessed in at least 10% of patients with ST elevation myocardial infarction (STEMI). It is a feared complication since it might increase the risk of thrombo-embolic events, including fatal stroke. Guidelines recommend vitamin K antagonist treatment in these patients. However patients with STEMI nowadays undergo primary percutaneous coronary intervention (PCI) with coronary stent placement and consequently require dual anti-platelet therapy (aspirin and clopidogrel) to

prevent stent thrombosis. Consequently, STEMI patients with LV thrombus are currently treated with triple antithrombotic therapy (aspirin, thienopyridine class antiplatelet agent, e.g. clopidogrel (75 mg/d) and vitamin K antagonist). Patients treated with triple antithrombotic therapy are subject to a strongly increased bleeding risk with a yearly incidence of 3.7% for dual anti-platelet therapy as compared to 12% for triple antithrombotic therapy. About 10% of these bleedings are cerebral. The mortality of such haemorrhagic strokes is 25%. A recent retrospective analysis did not show any beneficial effects of addition of vitamin K antagonist to dual anti-platelet therapy to prevent stroke. If vitamin K antagonist-therapy could be omitted, morbidity and mortality due to post-PCI bleedings will decrease. Therefore, a randomized trial is warranted to address this issue.

Doel van het onderzoek

The objective of this study is to determine in a randomized fashion the risks as well as the benefits of the addition of vitamin K antagonists to dual anti-platelet therapy in patients with PCI-treated STEMI and LV thrombus formation

Onderzoeksopzet

A multicenter, prospective, randomized, non-inferiority trial with blinded evaluation of endpoints

Onderzoeksproduct en/of interventie

After written informed consent has been obtained, echocardiography and MRI are performed within 8 weeks after PCI. When LV thrombus is present on baseline MRI, patients are randomized to 1) Triple antithrombotic therapy (aspirin (100 mg/d), thienopyridine class antiplatelet agent, e.g. clopidogrel (75 mg/d) and vitamin K antagonist (goal INR is 2.0 to 3.0)) 2) Dual anti-platelet therapy (aspirin (100mg/d) and thienopyridine class antiplatelet agent, e.g. clopidogrel (75 mg/d)).

Inschatting van belasting en risico

Als door loting wordt bepaald met 3 bloedverduunners behandeld wordt dan hoger bloedingrisico. Als door loting bepaald wordt met 2 bloedverduunners behandeld wordt dan bestaat er mogelijk een hoger risico voor stolsels in de slagaderen van de longen, been en hersenen.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
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)

1. Verdachte LV thrombus op echocardiografie of MRI
2. Huidige behandeling met duale antiplaatjes therapie (bijvoorbeeld aspirine en clopidogrel)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- 1 Leeftijd lager dan 18 jaar.
- 2 Klinisch of hemodynamisch instabiel
- 3 Behandeling met vitamine K antagonist voor de dotterprocedure of een verwachte

- indicatie met vitamine K antagonist (bijv. atrium fibrilleren) in de komende 6 maanden
- 4 Herseninfarct of Transient Ischemic Attack in de voorgeschiedenis
- 5 Ingepland voor grote chirurgie (inclusief CABG) gedurende de looptijd van de studie
- 6 Actieve bloedingen of hoog risico voor bloedingen waardoor contra-indicatie vitamine K antagonisten
- 7 Contra-indicatie voor behandeling met vitamine K antagonisten
- 8 Chronische behandeling met NSAIDs of Cox-2-remmers vaker dan 4 dagen per week gedurende de looptijd van de studie
- 9 Congentiale hartaandoeningen
- 10 Aanwezigheid van supraventriculaire or ventriculaire arritmieën
- 11 Verwachte kandidaat voor ICD implantatie in de komende 6 maanden
- 12 Ernstige nieraandoening (geschatte CrCl berekend met de Cockcroft-Gault equation $\leq 30\text{mL/min}$)
- 13 Bekende of symptomatische hersentumor
- 14 Zwangere vrouwen
- 15 Contra-indicatie voor Magnetic Resonance Imaging bijvoorbeeld.:
- pacemaker
 - cerebrovasculaire clips
 - contrast allergie
 - claustrofobie
- 14 Geen mogelijkheid tot follow-up (geen vaste verblijfplaats, etc)

Onderzoeksoepzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	24-01-2012
Aantal proefpersonen:	650
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Marcoumar
Generieke naam:	fenprocoumon
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Sintrom mitis
Generieke naam:	Acenocoumarol
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-11-2011
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-01-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-04-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-11-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-12-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-08-2013
Soort:	Amendement

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	EUCTR2011-004265-32-NL
CCMO	NL37573.018.11