

Rapport og sluttmelding Skjema for løpende rapport eller sluttmelding til de regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK)

2012/2198-33

Dokument-id: 864570 Dokument mottatt 14.05.2017

Stent med eller uten medikament hos pasienter med økt blødningsrisiko (2012/2198)

1. Generelle opplysninger

a. Prosjektleder

Navn:	Rune Wiseth
Akademisk grad:	Professor
Klinisk kompetanse:	Spesialist i indremedisin og hjertesykdommer
Stilling:	Klinikk sjef
Arbeidssted:	St
Arbeidsadresse:	Klinikk for hjertemedisin
Postnummer:	7006
Sted:	Trondheim
Telefon:	92247845
E-post adresse:	rune.wiseth@ntnu.no

b. Prosjekt

Hvilket prosjekt gjelder sluttmeldingen/rapporten?	Stent med eller uten medikament hos pasienter med økt blødningsrisiko (2012/2198)
--	---

2. Sluttmelding/rapport og etisk vurdering

Sluttmelding

Kortfattet, allment forståelig framstilling av prosjektets konklusjoner. Dette gjelder både positive og negative funn.

Studien ble gjennomført etter plan. Totalt i studien ble det inkludert 2466 pasienter. St. Olavs hospital var eneste norske sykehus som deltok i studien og her ble 23 pasienter inkludert. "Primary safety endpoint" var det sammensatte endepunktet kardial død, hjerteinfarkt eller stenttrombose. "Primary efficacy endpoint" var klinisk drevet "target vessel revascularization."

Etter 390 dager hadde "Primary safety endpoint" funnets sted hos 9.5% i DES-gruppen og hos 12.9% i BMS gruppen ($p < 0.001$). I samme periode hadde "Primary efficacy endpoint" funnet sted hos 5.1% i DES-gruppen og hos 9.8% i BMS-gruppen ($p < 0.001$).

Konklusjonen på studien var at hos pasienter med økt risiko for blødning var en biolimus-stent bedre enn bare metal stent både i forhold til sikkerhet og effekt.

Kortfattet redegjørelse for gjennomføringen av prosjektet i forhold til opprinnelig søknad og plan for gjennomføring.

Prosjektet ble gjennomført etter plan. Analyse av data for subpopulasjoner pågår fortsatt og nye publikasjoner vil komme, men hovedpublikasjonen var i NEJM i oktober 2015.

Lenke til eventuell publikasjon

Urban P, Meredith IT, Abizaid A et al. N Engl J Med 2015;373:2038-47.

3. Vedlegg

#	Type	Filnavn	Lagt inn dato
1.	Sluttmelding / publikasjon	NEJMoa1503943.pdf	14.05.17

4. Ansvarserklæring

Jeg erklærer at prosjektet vil bli gjennomført

I henhold til gjeldende lover, forskrifter og retningslinjer

I samsvar med opplysninger gitt i denne søknaden

I samsvar med eventuelle vilkår for godkjenning gitt av REK

