

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

2012/135-9

Dokument-id: 998508 Dokument mottatt 09.03.2018

Dobbel platehemming i 6 eller 12 måneder etter STEMI (2012/135)

1. Generelle opplysninger

a. Prosjektleder

CRIStin Person ID	8628
Navn:	Christian Eek
Akademisk grad:	Ph.D.
Klinisk kompetanse:	Invasiv kardiolog
Stilling:	Overlege
Arbeidssted:	Oslo Universitetssykehus Rikshospitalet
Arbeidsadresse:	Hjertemedisinsk avdeling
Postnummer:	0424
Sted:	Oslo
Telefon:	92601681
Mobiltelefon:	92601681
E-post adresse:	sbeekc@ous-hf.no

b. Prosjekt

Hvilket prosjekt gjelder sluttmeldingen/rapporten?	Dobbel platehemming i 6 eller 12 måneder etter STEMI (2012/135)
--	---

2. Sluttmelding/rapport og etisk vurdering

Sluttmelding

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

Studien inkluderte 1100 pasienter med gjennomgått akutt hjerteinfarkt, behandlet med utblokking av en kransåre. Etter 6 mnd ble 870 pasienter randomisert til enten å bruke to platehemmere ytterligere 6 mnd, eller kun en platehemmer videre på ubestemt tid. Det primære endepunktet død, hjerteinfarkt, ny revaskularisering, slag eller alvorlig blødning var likt for begge grupper, med en trend i retning av bedre resultat for gruppen med 6 mnd behandling (4,8% vs. 6,6% hendelser). Statistisk var denne gruppen overbevisende ikke underlegen (non-inferior) sammenliknet med 12 mnd behandling. Studien underbygger at det er trygt å fjerne en platehemmer etter 6 mnd, også hos pasienter med gjennomgått hjerteinfarkt.

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

Studien ble gjennomført i henhold til fastlagt plan. Totalt 34 pasienter ble inkludert ved Rikshospitalet, som var det eneste norske senter som bidro til studien. Studien ble presentert som hotline ved den store amerikanske hjertekongressen ACC i november 2017, og er nå under vurdering for publikasjon. Vedlegger presentasjonen fra ACC. Straks studien er publisert vil publikasjonen vedlegges dette skjema.

3. Vedlegg

#	Type	Filnavn	Lagt inn dato
1.	Sluttmelding / publikasjon	Dapt STEMI final.pdf	09.03.18

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
