

Wat is de optimale antistollingstherapie bij patiënten met orale anticoagulantia en stentplaatsing?

Gepubliceerd: 16-09-2008 Laatste bijgewerkt: 11-05-2024

De behandeling van atriumfibrilleren bestaat normaal uit toediening van medicijnen met bloedverdunnende werking. Ook bestaat de medicamenteuze behandeling na een dotterbehandeling voor een groot deel uit bloedverdunners. Patienten die dus beide...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON35700

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

WOEST-studie

Aandoening

- Hartaandoeningen, tekenen en symptomen NEG

Synoniemen aandoening

boezemfibrilleren=atriumfibrilleren=voorkamerfibrilleren;
stenting=dotterbehandeling=openblazen van vernauwde kransslagaders

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sint Antonius Ziekenhuis

Overige ondersteuning: er is geen financiering voorzien in dit onderzoek

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Atrium fibrilleren, Bloedingscomplicaties, Dotterbehandeling, Triple therapie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De som van kleine en grote bloedingscomplicaties

Secundaire uitkomstmaten

De combinatie van dood, myocardinfarct, CVA, systemische embolisatie of bloedvatrevascularisatie alsook alle individuele componenten van zowel primair als secundair eindpunt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De combinatie van acetylsalicylzuur & clopidogrel is de gouden standaard na stentplaatsing. De optimale duur van clopidogrel is afhankelijk van de geplaatste stent.

Er zijn een aantal patiënten die een indicatie hebben om naast acetylsalicylzuur en clopidogrel ook acenocoumarol te gebruiken, zoals patiënten met boezemfibrilleren of een mechanische kunstklep.

Deze mensen hebben dus in theorie indicatie voor de zogenaamde 'triple therapy' (combinatie van aspirin, clopidogrel en acenocoumarol), dit is dus een behandeling met 3 verschillende bloedverdunners. De vraag is of de combinatie van deze 3 medicijnen geassocieerd is met een al dan niet acceptabel verhoogd bloedingrisico?

Uit het verleden weten we dat er een verhoogd risico kan zijn op bloedingen bij deze therapie en dat er weinig tot geen gegevens zijn over de veiligheid bij een combinatie van deze drie bloedverdunners. Daarom willen we een onderzoek doen bij mensen met die een dotterbehandeling moeten ondergaan en ook boezemfibrilleren/kunstkleppen hebben. Het doel van het onderzoek is kijken of er een verschil is, in behandeling tussen een combinatie van 2 bloedverdunners (Clopidogrel & Acenocoumarol). tegenover een combinatie van 3 bloedverdunners (Aspirine, Clopidogrel, Acenocoumarol) en dit vooral qua bloedingrisico.

Bij de combinatie clopidogrel en acenocoumarol is er een theoretisch voordeel dat er geen lokaal effect van acetylsalicylzuur op de maag is en mede daardoor een lager bloedingrisico. Er zijn geen studies noch gegevens wat betreft de

vergelijking tussen de combinatie clopidogrel en acenocoumarol versus triple therapy. De combinatie clopidogrel en acenocoumarol lijkt een alternatief, maar hierover te weinig gegevens om een definitieve uitspraak te doen.

Op basis van de literatuur die vandaag voorhanden is verwachten we dat op het gebied van effectiviteit en veiligheid beide behandelingen vergelijkbaar zijn.

Doel van het onderzoek

De behandeling van atriumfibrilleren bestaat normaal uit toediening van medicijnen met bloedverdunnende werking. Ook bestaat de medicamenteuze behandeling na een dotterbehandeling voor een groot deel uit bloedverdunders. Patienten die dus beide aandoeningen hebben moeten vaak een combinatie innemen van verschillende bloedverdunders.

Nu is ons doel nader onderzoek te doen naar het verschil in resultaten tussen behandeling met 2 of 3 bloedverdunders en dat vooral op het gebied van bleedingscomplicaties terwijl we verwachten dat op gebied van effectiviteit de beide behandelingen vergelijkbaar zijn.

Onderzoeksopzet

De opzet van het onderzoek is dus bij mensen met acenocoumarol-behandeling die een dotterbehandeling ondergaan het verschil evalueren tussen een combinatie van respectievelijk 2 of 3 bloedverdunders. Er zullen minstens 496 patiënten aan het onderzoek deelnemen, gedurende een periode van 1 jaar. De deelnemers worden verdeeld in twee groepen. De ene groep krijgt een combinatie van 3 bloedverdunders en de andere groep een combinatie van 2 bloedverdunders, zoals dat meestal voorgeschreven wordt. Waar het ons nu vooral om gaat is het onderzoek naar de bleedingsproblemen bij de combinaties van meerdere bloedverdunders. We verwachten op basis van de huidige literatuur een vergelijkbare effectiviteit en veiligheid tussen de 2 groepen. Patiënten worden gecontacteerd na 30 dagen en na 1 jaar (hetzij telefonisch, hetzij per brief) over het verder ziekteverloop. Tevens wordt patient geïnstrueerd bij complicaties onmiddellijk de behandelende cardioloog te raadplegen. Bij complicaties dient ook de medische status te worden ingezien.

Onderzoeksproduct en/of interventie

de inclusiecriteria zijn - patient die een PCI zal ondergaan - indicatie voor chronische behandeling met antistolling. De PCI is dus geen onderdeel van de studie, die zou ook zonder de studie doorgang vinden. Wat we willen bestuderen is de behandeling na PCI

Inschatting van belasting en risico

de risico's die geassocieerd zijn aan de inname van bloedverdunders en

dotterbehandeling met zoals liesbloeding, retroperitoneaal hematoom, gastro-intestinale bloeding, intra-craniele bloeding, reinfarct, stentthrombose en dood

Vervolgens verwachten we op basis van de huidige inzichten uit de literatuur de effectiviteit op gebied van re-infarct en stentthrombose vergelijkbaar is tussen de 2 te vergelijken behandelingen.

Patient wordt dus niet aan bijkomende risico's blootgesteld.

Contactpersonen

Publiek

Sint Antonius Ziekenhuis

Koekoekslaan 1
3435 CM Nieuwegein
NL

Wetenschappelijk

Sint Antonius Ziekenhuis

Koekoekslaan 1
3435 CM Nieuwegein
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 onder behandeling met acenocoumarol (zoals boezemfibrillanten en o.a. patiënten met mechanische kunstklep) die een dotterbehandeling moeten ondergaan

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

cardiogene shock, contra indicatie voor het gebruik van aspirin of clopidogrel, gedocumenteerd maagzweer tenmiste 6 maand voor het onderzoek, zwangerschap, hersenbloeding in de voorgeschiedenis of significante thrombocytopenie (bloedplaatjes $< 50 \times 10^9/L$)

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-05-2008
Aantal proefpersonen:	496
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
--------	--------------

Merknaam:	ASCAL
Generieke naam:	carbasylaat calcium
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Aspro
Generieke naam:	Acetylsalicylzuur
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Marcoumar
Generieke naam:	fenprocoumon
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Plavix
Generieke naam:	clopidogrel
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Sintrom
Generieke naam:	acenocoumarol
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-09-2008
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-05-2009
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-07-2009
Soort:	Amendement

Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-07-2009
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-09-2009
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-11-2009
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-11-2009
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-12-2009
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-05-2010
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-07-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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	EUCTR2008-001771-29-NL
CCMO	NL20832.100.08