

GeRandomiseerde Evaluatie van korte termijn DUal antiplatelet therapie in patienten met een acuut coronair syndroom die behandeld zijn met een COMBO dual-therapy stEnt

Gepubliceerd: 14-01-2014 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Evalueren van de veiligheid van 3 maanden versus de standaard 12 maanden DAPT

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Myocardaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON41374

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

REDUCE

Aandoening

- Myocardaandoeningen

Synoniemen aandoening

acuut coronair syndroom, verstopping bloedvat van het hart

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Diagram B.V.

Overige ondersteuning: Diagram B.V.,OrbusNeich

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: ACS, COMBO stent, DAPT

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Composite of all cause mortaliteit, MI, ST, TVR, beroerte, bloeding (BARC II, III, V) op 12 maanden

Secundaire uitkomstmaten

- Bloeding (BARC II, III, V) op 12 maanden
- All cause mortaliteit, MI, ST, TVR, beroerte, bloeding (BARC II, III, V) op 24 maanden
- All cause mortaliteit, MI, ST, TVR en beroerte op 12 en 24 maanden
- Mortaliteit op 12 en 24 maanden
- Cardiale mortaliteit op 12 en 24 maanden
- Alle MI's op 12 en 24 maanden
- ST op 12 en 24 maanden
- Nieuwe revascularisatie op 12 en 24 maanden
- Tijd tot event, gedefinieerd als dat één van de volgende events plaatsvindt:
all cause mortaliteit, MI, ST, beroerte, TVR of bloeding (BARC II, III, V)
binnen 12 en 24 maanden
- Vooraf gespecificeerde landmark analyse van het primaire eindpunt (zonder TVR) van 3 tot 12 maanden

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De optimale duur van het toedienen van dubbele antibloedplaatjes therapie (DAPT), in patienten met een acuut coronair syndroom (ACS) en waarbij een drug eluting stent (DES) wordt geïmplant, staat tot op heden nog ter discussie. Dit is met name het geval bij STEMI patiënten wat betreft de nieuwe anticoagulantie en - bloedplaatjesremmers. De mogelijke voordelen van lange termijn DAPT om trombotische complicaties tegen te gaan, worden overschaduwd door een hoger risico op majeure bloedingscomplicaties. COMBO stent implantatie in combinatie met DAPT, wat wordt geassocieerd met vroege re-endothelisatie, kan een afname van de duur van DAPT rechtvaardigen zonder te leiden tot een toename van trombotische risico's en zal daarnaast leiden tot een afname van het risico op ernstige bloedingscomplicaties.

Doel van het onderzoek

Evalueren van de veiligheid van 3 maanden versus de standaard 12 maanden DAPT

Onderzoeksopzet

Prospectieve, multicenter, gerandomiseerde investigator-geïnitieerde studie. Er zullen 1512 patiënten geïnccludeerd worden met ACS waarbij een COMBO stent geïmplant is. De patienten zullen voor ontslag gerandomiseerd worden (1:1) naar 3 maanden DAPT of 12 maanden DAPT. Follow-up zal plaatsvinden op 3, 6, 12 en 24 maanden.

Onderzoeksproduct en/of interventie

interventie: 3 maanden DAPT controle: 12 maanden DAPT

Inschatting van belasting en risico

Antistollingsmedicatie vermindert de werking van bloedpaatjes en helpt zo bij het voorkomen van geoccludeerde/geobstructeerde coronairvaten. Een bijwerking van deze medicatie is dat het risico op bloedingscomplicaties toeneemt.

De meest voorkomende bijwerkingen van Aspirine zijn als volgt, echter ze komen niet vaak voor:

- maagzweer of zweer van het duodenum (eerste gedeelte dunne darm)
- buikklachten
- misselijkheid
- gastritis (ontsteking van de maag)
- soms, gastrointestinale bloeding van zweren
- sporadisch, aspirine kan toxisch zijn voor de lever

De meest voorkomende bijwerkingen van de P2Y12 receptor blokkers (Clopidogrel,

Prasugrel of Ticagrelor) zijn onderstaande:

- bloeding
- kortademigheid
- ventriculaire pauze
- toename van urinezuur en kreatinine beiden gemeten in het serum

Contactpersonen

Publiek

Diagram B.V.

Dokter Stolteweg 96
Zwolle 8025AZ
NL

Wetenschappelijk

Diagram B.V.

Dokter Stolteweg 96
Zwolle 8025AZ
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. De patiënt moet ≥ 18 jaar zijn
2. De patiënt is gediagnosticeerd met een STEMI, NSTEMI of IAP
3. De patiënt is bereid om mee te werken aan de follow ups van de studie
4. De patiënt is geïnformeerd over de studie, gaat akkoord met de dekking en heeft schriftelijk informed consent gegeven voor het IC dat beoordeeld is door de medische ethische commissie (METC), het review board van het instituut (IRB) of the menselijke onderzoeks ethische commissie (HREC)
5. Successvolle COMBO stent implantatie (TIMI 3 flow met residuale stenosis $< 20\%$ gebaseerd op visuele schatting), met geen klinische adverse events tijdens opname (overlijden, beroerte, target vessel revascularisatie (TVR) of bloeding (BARC II, III, V))

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Patiënten die zich presenteren met een cardiogene shock
2. Patiënten met een recente majeure bloedingscomplicaties of contraindicatie voor DAPT:
 - a) Overgevoeligheid voor Aspirine, Clopidogrel, Prasugrel of Ticagrelor
 - b) Indicatie hebben voor orale anticoagulantia
 - c) Voorgeschiedenis van gevoeligheid voor bloedingen of antistollingsstoornis (inclusief heparine geïnduceerde trombocytopenie) of het niet accepteren van bloedtransfusies
 - d) Voorgeschiedenis van toename intracerebrale massa, aneurysma, arterioveneuze malformatie of hersenbloeding
 - e) Beroerte of TIA binnen 6 maanden of een permanente residuele neurologische afwijking
 - f) Gastrointestinale of urogenitale bloeding binnen de afgelopen 2 maanden of een grote operatie binnen 6 weken
 - g) Recente voorgeschiedenis (< 3 maanden voor randomisatie) van bloedplaatjes aantal van $< 100\ 000$ cells/mm³ of hemoglobine < 10 g/dL
 - h) Een electieve chirurgische procedure die gepland is en interruptie van de thienopyridine therapie tot gevolg heeft 12 maanden na inclusie
3. Geplande cardiaal gerelateerde operatie (klepoperatie of resectie van de aorta of linker ventriculair aneurysma etc).
4. Geplande interventie van een andere laesie (target vessel of non-target vessel) na ontslag uit het ziekenhuis behorende bij de index ziekenhuisopname
5. Iedere revascularisatie die is uitgevoerd binnen de index ziekenhuisopname met een andere stent dan de COMBO stent
6. Mogelijkheid van non-compliance betreffende de eisen van het protocol van de studie (met name de behandeling met medicijnen) of tijdens follow-up visites
7. Patiënten die permanent DAPT nodig hebben in verband met comorbiditeit
8. Patiënten die een orgaantransplantatie hebben ondergaan is op de wachtlijst staat voor orgaantransplantatie
9. Levensverwachting van minder dan 2 jaar
10. Zwanger zijn of de intentie hebben om zwanger te worden tijdens de studie
11. Iedere significante medische- of mentale conditie, die volgens de onderzoeker kan interfereren met de patient zijn deelname aan de studie
12. Huidige deelname aan een andere medicatie- of device studie

13. Patienten die behandeld zijn met een andere DES binnen 9 maanden vóór de index procedure

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	05-06-2014
Aantal proefpersonen:	350
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Aspirine
Generieke naam:	Acetylsalicylzuur
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Brilique
Generieke naam:	Ticagrelor
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Efient
Generieke naam:	Prasugrel

Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Plavix
Generieke naam:	Clopidogrel
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-01-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Isala Klinieken (Zwolle)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-04-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Isala Klinieken (Zwolle)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-06-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Isala Klinieken (Zwolle)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-06-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Isala Klinieken (Zwolle)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-11-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Isala Klinieken (Zwolle)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-11-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Isala Klinieken (Zwolle)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-05-2015
Soort:	Amendement

Toetsingscommissie:	METC Isala Klinieken (Zwolle)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-05-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Isala Klinieken (Zwolle)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-09-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Isala Klinieken (Zwolle)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 20593

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
EudraCT	EUCTR2013-005571-40-NL
ClinicalTrials.gov	NCT02118870
CCMO	NL47464.075.13
OMON	NL-OMON20593