

Vitamine K antagonist (VKA) behandeling versus Nieuwe Orale Anticoagulantia (NOACs) behandeling in patiënten met een goed ingestelde en gecontroleerde VKA behandeling, met als indicatie boezemfibrilleren: een pilot studie

Gepubliceerd: 09-04-2014 Laatste bijgewerkt: 23-04-2024

Dit onderzoek beoogt informatie te verzamelen voor de sample size en uitvoerbaarheid van een grotere studie. Er wordt vergeleken tussen twee geregistreerde antistollingsbehandelingen voor boezemfibrilleren, VKA en NOACs. NOACs zijn gemakkelijker in...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON41389

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

GAInN-pilot

Aandoening

- Hartritmestoornissen

Synoniemen aandoening

atrium fibrilleren, bepaalde hartritme stoornis, boezemfibrilleren

Betreft onderzoek met

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: stichting SBOHTR (Stichting ter Bevordering van Onderzoek/Onderwijs op het gebied van Hemostase; Trombose en Reologie)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Boezemfibrilleren, NOACs, VKA

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Netto klinische voordeel (hersenbloeding, grote bloedingen, systemische embolien, myocardinfarct, vasculaire sterfte)

Secundaire uitkomstmaten

veiligheid (grote bloedingen, klinisch relevante niet-grote bloedingen, alle mortaliteiten, effect (ischemisch/ ongespecificeerde hersenbloeding, systemische embolien, myocardinfarct, vasculaire sterfte), belasting van complicaties, tevredenheid over behadeling, kwaliteit van leven, naleving van behandeling

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Levenslange antistolling is geïndiceerd voor vele patiënten met boezemfibrilleren (AF) om een beroerte te voorkomen. In Nederland kregen in 2010 225.000 patiënten een vitamine K antagonist (VKA) voor deze indicatie. Dit getal stijgt met ongeveer 5% per jaar.

Een goede behandeling met VKA is een uitdaging, mede door inter- en intra-individuele variaties, die een frequente controle en dosis aanpassingen vereisen. De werkzaamheid en veiligheid van VKA therapie is sterk afhankelijk

van de bereikte kwaliteit van antistolling (d.w.z. het aantal keer dat de patient binnen de vooraf gedefinieerde therapeutische range valt (iTTR)

Onlangs zijn er anticoagulatie behandelingen beschikbaar gekomen die gemakkelijker zijn te gebruiken. Deze nieuwe anticoagulantie (NOAC's dabigatran en rivaroxaban) bleken niet-inferieur te zijn voor de preventie van beroerte of systemische longembolie en grote bloedingen in vergelijking met warfarine. Een groot nadeel van de NOAC's zijn de hogere kosten. Introductie voor alle patienten op deze middelen zou resulteren in een stijging van jaarlijks 78-156 miljoen in de Nederlands farmaceutische begroting. Vóór de algemene invoering van de NOAC's, moeten de voordelen worden afgewogen tegen de nadelen. De balans kan verschillend uitvallen voor verschillende patienten categorieën. Het kan zijn dat de geobserveerde niet-inferioriteit van NOACs versus VKA niet van toepassing is op patienten wiens VKA behandeling goed onder controle is. Dit heeft voor bezorgdheid gezorgd, zoals is geuit in rapporten van de Zorgverzekeringen en Gezondheidszorgraad. Dit is met name relevant voor de Nederlandse setting, waar de VKA behandeling wordt uitgevoerd door een goed netwerk van landelijke Trombosediensten. We hebben eerder gezien dat, in een groot cohort van nederlandse patienten, driekwart van de AF patienten een iTTR bereikte die geassocieerd was met goede klinische uitkomst. Slechte kwaliteit van VKA behandeling was beperkt tot een subgroep van patienten en niet willekeurig verdeeld over de tijd.

Op dit moment zijn er nog geen relevante richtlijnen die een switch naar NOACs ondersteunen voor patienten die al zijn ingesteld op VKA. Verwacht wordt echter dat veel zorgproviders en patienten zullen overstappen naar een NOAC, vanwege het gemak van gebruik, dit zal gebeuren zonder de kwaliteit van de VKA behandeling in aanmerking te nemen. Drie kwart van de patienten die een goed gecontroleerde behandeling vna VKA hebben zullen waarschijnlijk niet profiteren van een overstap naar een NOAC.

Wij veronderstellen dat , bij patienten die goed zijn ingesteld op VKA, dat behadeling met VKA superieur is t.o.v. NOAC, in termen van klinische nettobaten evenals kosteneffectiviteit.

Doel van het onderzoek

Dit onderzoek beoogt informatie te verzamelen voor de sample size en uitvoerbaarheid van een grotere studie. Er wordt vergeleken tussen twee geregistreerde antistollingsbehandelingen voor boezemfibrilleren, VKA en NOACs. NOACs zijn gemakkelijker in gebruik, maar hun effectiviteit en veiligheid zijn onvoldoende onderzocht in patienten die op dit moment in Nederland goed zijn ingesteld op VKA.

Als in deze setting VKA beter blijkt dan NOAC, moeten patienten niet worden overgezet. Als VKA niet beter zijn, kunnen patienten vanwege het gebruiksgemak over op een NOAC.

Onderzoeksopzet

Een gerandomiseerde (1:1), gecontroleerde open-label twee-center studie naar het vergelijken van VKA versus NOACs bij 240 patienten die op dit moment een goed ingesteld zijn op VKA voor preventie van een beroerte of systemische embolie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patienten gerandomiseerd op VKA, volgen hun gebruikelijke standaard behandeling. Patient^{en} die gerandomiseerd zijn op NOACs, zullen geïnstrueerd worden over het gebruik hiervan.

Inschatting van belasting en risico

Er worden 2 geregistreerde behandelmethoden met elkaar vergeleken, er worden geen extra risico's verwacht aan deelname aan het onderzoek ten opzichte van de reguliere behandeling. Een DSMB zal de studie beoordelen na elke 20 klinische gebeurtenissen die als eindpunt worden beschouwd. De studie bevat 3 extra visites (randomisatie, 6 maand en 12 maand). Gedurende deze visites zullen de patienten gevraagd worden naar lichamelijke klachten of andere relevante medische informatie, en om 2 vragenlijsten in te vullen. Patient^{en} worden gevraagd een dagboekje bij te houden gedurende de hele studieperiode.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

hanzeplein 1
Groningen 9700 RB
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

hanzeplein 1
Groningen 9700 RB
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)

- Manen of vrouwen van 18 jaar of ouder, die momenteel behandeld worden met VKA voor atrium fibrilleren, en onder controle staan bij de Trombosedienst
- Die tenminste al 6 maanden VKA gebruiken ten tijde van de screenings visite
- een iTTR > 60% over 4 maand van VKA gebruik, voor selectie door Trombosedienst

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- trombo-embolisch event of een grote bloeding ooit tijdens behandeling met VKA
- Indicatie voor bloedverdunners anders dan boezemfibrilleren
- contra indicatie voor NOACs

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Controle: Geneesmiddel
Doel: Preventie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 13-01-2015
Aantal proefpersonen: 240
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel
Merknaam: acenocoumarol
Generieke naam: acenocoumarol
Registratie: Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort: Geneesmiddel
Merknaam: apixaban
Generieke naam: apixaban
Registratie: Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort: Geneesmiddel
Merknaam: Pradaxa
Generieke naam: dabigatran etexilate mesilate
Registratie: Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort: Geneesmiddel
Merknaam: Xarelto
Generieke naam: rivaroxaban
Registratie: Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 09-04-2014
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-08-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-12-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-09-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-12-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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	EUCTR2013-004805-14-NL
CCMO	NL47130.042.13