

Wat is de optimale antitrombotische strategie in patiënten met atriumfibrilleren waarvoor indicatie antistolling die zich presenteren met ACS ?

Gepubliceerd: 17-02-2020 Laatste bijgewerkt: 08-04-2024

1. De effectiviteit (trombose) van duale therapie onderzoeken in vergelijking met triple therapie in patiënten met ACS en AF2. De veiligheid (bloedingen) van duale therapie onderzoeken in vergelijking met triple therapie in patiënten met ACS en AF

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Stollingsstoornissen en bloedingsdiathesen (excl. trombocytopenische)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON49131

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

WOEST 3 trial

Aandoening

- Stollingsstoornissen en bloedingsdiathesen (excl. trombocytopenische)
- Kransslagaderaandoeningen
- Embolieën en trombose

Synoniemen aandoening

hartaanval, myocardinfarct

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sint Antonius Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, St. Antonius Onderzoeksfonds

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Acut coronair syndroom, Antistolling, Antithrombotische therapie, Boezemfibrilleren

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primair eindpunt voor effectiviteit: samengesteld eindpunt van all-cause death,

myocardinfarct, CVA, systemisch embolie, stent trombose

Primair eindpunt voor veiligheid: ISTH major + klinisch relevante non-major

bloeding

Secundaire uitkomstmaten

Kwaliteit van leven, netto klinisch voordeel, losse componenten van de

samengestelde primaire eindpunten.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Patiënten met atriumfibrilleren (AF) die zich presenteren met een acut coronair syndroom (ACS) hebben een indicatie voor zowel orale antistolling (OAC) als duale plaatjesremming (DAPT). Deze triple therapie (OAC + DAPT) is geassocieerd met verhoogd bloedingsrisico. Verschillende RCT's hebben aangetoond dat duale therapie (OAC + P2Y12 remmer) het risico op bloeding verminderd zonder een statistisch significant verschil in effectiviteit (dat is (CV-) dood, CVA, myocardinfarct, stenttrombose, systemische embolie). Geen van deze studies was echter gefocust op ACS patiënten, waarvan we weten dat ze een hoger trombotisch risico hebben dan electieve PCI patiënten. Tevens was geen van deze studies gepowered voor effectiviteit, wat tegenhoudt dat de

richtlijnen hun aanbeveling van triple naar duale therapie veranderen.

Doel van het onderzoek

1. De effectiviteit (trombose) van duale therapie onderzoeken in vergelijking met triple therapie in patiënten met ACS en AF
2. De veiligheid (bloedingen) van duale therapie onderzoeken in vergelijking met triple therapie in patiënten met ACS en AF

Onderzoeksopzet

Multicentre open-label randomized controlled trial. Het trombotisch eindpunt zal geanalyseerd worden op non-inferiority, het bloedingseindpunt op superiority.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Willekeurige (1:1) toewijzing aan duale therapie (OAC + 1 jaar P2Y12 inhibitor) versus triple therapie (OAC + 1 jaar P2Y12 inhibitor + 1-12 maanden ascal).

Inschatting van belasting en risico

Op dit moment is er geen duidelijke evidence welke antitrombotische behandeling AF patiënten met ACS zouden moeten krijgen. In de praktijk verschilt dit tussen ziekenhuizen en voorschrijvers of er voor duale of triple therapie wordt gekozen. Het is mogelijk dat patiënten met een hoog risico op bloeding die naar triple therapie worden gerandomiseerd een hoger risico op bloeding lopen en patiënten met een hoog trombotisch risico die naar duale therapie worden gerandomiseerd een hoger risico lopen op trombotische events. Het is echter niet duidelijk hoe deze patiënten geïdentificeerd zouden moeten worden.

Contactpersonen

Publiek

Sint Antonius Ziekenhuis

Koekoekslaan 1
Nieuwegein 3435CM
NL

Wetenschappelijk

Sint Antonius Ziekenhuis

Koekoekslaan 1
Nieuwegein 3435CM
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)

Boven 18 jaar oud
Acuut coronair syndroom met verhoogde hartenzymen
Atriumfibrilleren met lange termijn indicatie orale antistolling

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Ernstige bloeding in afgelopen 3 maanden
Bekende stollingsstoornis
Contra-indicatie voor voorgenomen medicatie (NOAC, P2Y12-remmer, ASA)
 $eGFR < 15 \text{ min/kg/1.73m}^2$

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Doel: Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	2500
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merksnaam:	Ascal cardio 100mg
Generieke naam:	Carbasalaatcalcium 100mg
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merksnaam:	Aspirine 80mg
Generieke naam:	Acetylsalicylzuur 80mg
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-02-2020
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-03-2020
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United

	(Nieuwegein)
Afgewezen	
Datum:	24-03-2022
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	EUCTR2019-004805-28-NL
CCMO	NL71116.100.20