

RE-DUAL PCI Real life Registry: Duale Therapie, met dabigatran/clopidogrel versus Triple Therapie met dabigatran/clopidogrel/aspirine in ACS patienten met indicatie voor NOAC na PCI.

Gepubliceerd: 11-08-2020 Laatste bijgewerkt: 09-04-2024

Een registry om duale therapie met Dabigatran / Clopidogrel te vergelijken met de gebruikelijke zorg (triple therapie) met Dabigatran / Clopidogrel / Aspirine bij patiënten met een indicatie voor NOAC die PCI ondergaan in de setting van ACS....

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Kransslagaderaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON50081

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

REDUAL PCI REGISTRY

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen

Synoniemen aandoening

Bloedverdunners, dotterbehandeling

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Zuyderland Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Boehringer Ingelheim

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: duale therapie, NOAC, PCI, triple therapie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt is de eerste bloeding (ernstig en niet ernstig doch klinisch relevant), zoals gedefinieerd door de Bleeding Academic Research Council (BARC) -score *2 in de follow-up van 12 maanden.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire eindpunten zijn efficaciteitseindpunten van trombo-embolische complicaties (myocardinfarct, beroerte, systemische embolie) en overlijden.

Andere secundaire eindpunten zijn een samengesteld eindpunt van trombo-embolische voorvallen of overlijden, evenals de individuele trombo-embolische voorvallen en stenttrombose.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Vanwege het toenemende aantal patiënten met atriumfibrilleren dat percutane coronaire interventie (PCI) ondergaat, is het optimale evenwicht tussen trombo-embolische complicaties versus bloedingscomplicaties bij gebruik van anticoagulatie en anti-bloedplaatjes therapie is onderzocht. In recente studies, voornamelijk bij stabiele angina, lijkt duale therapie met nieuwe orale anticoagulantia (NOAC) therapie en een P2Y12-remmer de voorkeurskeuze van behandeling in vergelijking met triple therapie (vitamine K-antagonist (VKA) of NOAC met P2Y12-remmer en Aspirine), vooral het risico op bloedingen verminderen. VKA lijkt overbodig en

NOAC heeft de voorkeur, waardoor het risico op bloedingen en beroertes wordt verminderd. Vooral bij ACS (acuut coronair syndroom) ontbreken gegevens uit de dagelijks praktijk. Subanalyse van onderzoeken naar ACS-patiënten met NOAC die PCI ondergaan, laat een trend zien naar lagere myocardiinfarctfrequenties bij op NOAC-gebaseerde triple therapie, maar het risicoverschil was kleiner bij gebruik van volledige dosis NOAC bij duale therapie en nog steeds te underpowered. Bij ACS is het risico op trombo-embolische complicaties en ischemie het grootst en de noodzaak om aspirine toe te voegen om dit risico te verminderen moet worden onderzocht. Is het echt nodig om aspirine toe te voegen aan duale therapie bij patiënten met ACS die PCI ondergaan? Is het gebruik van volledige dosis NOAC met P2Y12-remmer de beste optie?

Doel van het onderzoek

Een registry om duale therapie met Dabigatran / Clopidogrel te vergelijken met de gebruikelijke zorg (triple therapie) met Dabigatran / Clopidogrel / Aspirine bij patiënten met een indicatie voor NOAC die PCI ondergaan in de setting van ACS.

Hypothese: duale therapie met Dabigatran / Clopidogrel (op basis van RE-DUAL PCI-studie) zal superieur zijn in het verminderen van het risico op bloeding in vergelijking met Triple therapie met Dabigatran / Clopidogrel / Aspirine bij patiënten met een indicatie dat NOAC PCI ondergaan in de setting van ACS. Trombo-embolische complicaties, stenttrombose en overlijden worden geëvalueerd om de incidentie tussen beide groepen te bekijken.

Onderzoeksopzet

Open-label, multicenter, Registry based Randomised controlled trial (RBRCT).

Inschatting van belasting en risico

tav belasting: Ik denk weinig belasting behalve 2x korte vragenlijsten. Rest is usual care. Eventueel aanvulling via telefonisch consultatie.

Tav risico's: Duale therapie wordt al breed toegepast in PCI patienten, ook in ACS patienten na afweging bleedings- versus tromboembolisch risico. Dit is een gerandomiseerde setting om te bekijken of de eerdere resultaten in studies en van losse casussen in de dagelijkse praktijk dezelfde resultaten ook daadwerkelijk laten zien. Als patienten dezelfde uitkomst hebben in beide groepen tav tromboembolisch risico dan kunnen ze met duale therapie juist bleedingsrisico's verminderen en dus kwaliteit van leven en medisch ingrijpen. Ik denk dat patienten niet ene groot risico lopen tov standaard behandeling aangezien in de dagelijks praktijk al beide therapieën worden toegepast op basis van inzicht van (interventie)cardioloog en is geïndividualiseerd, wat de keuze voor de groep in het algemeen juist moeilijker maakt.

Contactpersonen

Publiek

Zuyderland Medisch Centrum

Henri Dunantstraat 5
Heerlen 6419 PC
NL

Wetenschappelijk

Zuyderland Medisch Centrum

Henri Dunantstraat 5
Heerlen 6419 PC
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)

- * Leeftijd * 18 jaar
- * Patiënten die een indicatie hebben voor een NOAC of die zullen beginnen met orale anticoagulatie (NOAC). Permanent, persisterend of paroxysmaal boezemfibrilleren komen in aanmerking.
- * PCI en succesvolle stenting met DES voor ACS (instabiele angina pectoris, NSTEMI, STEMI)

* Schriftelijke informed consent.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * Patiënten die het protocol niet kunnen of willen naleven of met een kortere levensverwachting dan de duur van de studie
- * Glomerulaire filtratiesnelheid <30 ml / min
- * Hartkleprothese (mechanisch of biologisch)
- * Cardiogene shock
- * Contra-indicatie voor NOAC, Aspirine of Clopidogrel
- * Allergie voor NOAC, Aspirine of Clopidogrel
- * Zwangerschap
- * Intracerebrale bloeding in voorgeschiedenis
- * Significante trombocytopenie (aantal bloedplaatjes $<50 \times 10^9$ / l)
- * Ernstige bloeding volgens BARC *3 in de afgelopen 12 maanden.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	1000
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Aspirine/Ascal
Generieke naam:	Acetylsalicylzuur/carbasalaatcalcium
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:	Pradaxa
Generieke naam:	Dabigatran
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-08-2020
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Z: Zuyderland-Zuyd (Heerlen)

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	EUCTR2020-001647-91-NL
CCMO	NL73747.096.20