

# Wat is de optimale antitrombotische strategie in patiënten met atriumfibrilleren die zich presenteren met acuut coronair syndroom of een dotterbehandeling ondergaan?

Gepubliceerd: 28-06-2022 Laatste bijgewerkt: 05-10-2024

Deze studie is overgegaan naar CTIS onder nummer 2022-502140-13-00 raadpleeg het CTIS register voor de actuele gegevens. 1. Het onderzoeken van het bloedingsrisico met DAPT vergeleken met standaard therapie gedurende de eerste 30 dagen na PCI/ACS in...

|                             |                           |
|-----------------------------|---------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO           |
| <b>Status</b>               | Werving gestart           |
| <b>Type aandoening</b>      | Kransslagaderaandoeningen |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Interventie onderzoek     |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON51815

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

WOEST 3

### Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen

### Synoniemen aandoening

boezemfibrilleren, coronairlijden

### Betreft onderzoek met

Mensen

## Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Sint Antonius Ziekenhuis

**Overige ondersteuning:** Daiichi Pharmaceutical, St. Antonius Onderzoeksfonds; Daiichi Sankyo

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** antithrombotische therapie, atriumfibrilleren, coronairlijden

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

- 1) Major bloedingen na 30 dagen (ISTH definitie)
- 2) Samengesteld eindpunt van overlijden, myocardiinfarct, stenttrombose, ischemisch CVA, systemische embolieën na 30 dagen.

### Secundaire uitkomstmaten

Kwaliteit van leven, netto klinisch voordeel, losse componenten van de samengestelde primaire eindpunten.

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Een belangrijke uitdaging in patiënten met atriumfibrilleren en coronairlijden is om de optimale balans tussen ischemisch en bleedingsrisico te vinden. Combinatie van orale anticoagulantia en duale antiplaatjes therapie (triple therapie) is geassocieerd met een hoog risico op bloedingen. Het weglaten van aspirine (duale therapie) vermindert het risico op bloedingen, maar meta-analyse toonde een verhoogd risico op myocardiinfarcten en stenttrombose aan in de eerste maand na PCI met deze strategie. In deze studie onderzoeken we een strategie met DAPT waarbij in de eerste 30 dagen na PCI de NOAC wordt weggelaten, versus standaard therapie (edoxaban en P2Y12 inhibitor)

### Doel van het onderzoek

Deze studie is overgegaan naar CTIS onder nummer 2022-502140-13-00 raadpleeg het CTIS register voor de actuele gegevens.

1. Het onderzoeken van het bloedingsrisico met DAPT vergeleken met standaard therapie gedurende de eerste 30 dagen na PCI/ACS in patiënten met atriumfibrilleren.
2. Het onderzoeken van het ischemisch risico met DAPT vergeleken met standaard therapie gedurende de eerste 30 dagen na PCI/ACS in patiënten met atriumfibrilleren.

## **Onderzoeksopzet**

Multicentre open-label randomized controlled trial.

Het bloedingseindpunt zal worden geanalyseerd voor superioriteit. Het ischemisch eindpunt voor non-inferiority.

## **Onderzoeksproduct en/of interventie**

1:1 randomisatie naar gedurende de eerste maand na PCI of ACS: 1) DAPT (aspirine en P2Y12 inhibitor) of 2) standaard therapie (edoxaban en P2Y12 inhibitor, aspirine enkel tijdens opname) Na een maand worden alle patiënten behandeld met edoxaban en P2Y12 remmer tot 6 maanden na randomisatie.

## **Inschatting van belasting en risico**

Zie E9

## **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)

18 jaar of ouder

Heeft een dotterbehandeling ondergaan of heeft een acuut coronair syndroom met gestegen hartenzymen

Heeft atriumfibrilleren of -flutter

### Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Contra indicatie voor edoxaban
2. < 3 maanden na een cerebrovasculair accident
3. < 3 months na veneuze tromboembolie
4. Mechanische hartklepprothese
5. Matig-ernstige mitralisklepstenose
6. Intracardiaal trombus

## Onderzoeksopzet

### Opzet

Fase onderzoek: 4

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel: Parallel

|             |                         |
|-------------|-------------------------|
| Toewijzing: | Gerandomiseerd          |
| Blinding:   | Open / niet geblindeerd |
| Controle:   | Geneesmiddel            |
| Doel:       | Preventie               |

## Deelname

|                         |                       |
|-------------------------|-----------------------|
| Nederland               |                       |
| Status:                 | Werving gestart       |
| (Verwachte) startdatum: | 11-01-2023            |
| Aantal proefpersonen:   | 1500                  |
| Type:                   | Werkelijke startdatum |

## In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

|                 |                                                        |
|-----------------|--------------------------------------------------------|
| Soort:          | Geneesmiddel                                           |
| Merknaam:       | Lixiana                                                |
| Generieke naam: | Edoxaban                                               |
| Registratie:    | Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering |

## Ethische beoordeling

|                     |                                                               |
|---------------------|---------------------------------------------------------------|
| Goedgekeurd WMO     |                                                               |
| Datum:              | 28-06-2022                                                    |
| Soort:              | Eerste indiening                                              |
| Toetsingscommissie: | MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein) |
| Goedgekeurd WMO     |                                                               |
| Datum:              | 28-07-2022                                                    |
| Soort:              | Eerste indiening                                              |
| 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                     |
|--------------------|------------------------|
| CTIS               | CTIS2022-502140-13-00  |
| EudraCT            | EUCTR2022-001298-30-NL |
| ClinicalTrials.gov | NCT04436978            |
| CCMO               | NL81102.100.22         |