

Vergelijking tussen de interruptie van Direct Orale Anticoagulatie (DOAC) en het continueren van DOAC bij patiënten die een electieve invasieve coronaire angiografie of percutane coronaire interventie ondergaan

Gepubliceerd: 30-08-2021 Laatste bijgewerkt: 17-01-2025

Doel van deze studie is om te beoordelen of het veilig is om DOAC door te gebruiken voorafgaand aan een electieve PCI of CAG, met het oog op bloedingscomplicaties. De uitkomstmaten zijn dan ook gericht op bloedingscomplicaties die tijdens of kort na...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Kransslagaderaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON51007

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SLIM 2 studie

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen

Synoniemen aandoening

Chronisch coronairlijden, verstopte kransslagaders

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Zuyderland Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Continueren, DOAC, Interruptie, NOAC

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaat is het aantal in-hospital bloedingen dat optreedt in beide groepen. Hierbij wordt een BARC definitie gebruik van 3 of 5.

Secundaire uitkomstmaten

30 dagen follow-up

- Majeure bloedingen (BARC 3 of 5)
- Majeure cardiale en cerebrovasculaire events (MACCE): composiet van overlijden, myocard infarctm revascularisatie en CVA (hemorragisch of ischemisch)
- NACE: compsiet van MACE en ernstige of milde bloedingen (BARC 1-5)
- Myocardinfarct
- CVA (bloedig of ischemisch)
- Milde bloedingen , BARC 1-2

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Patiënten met atriumfibrilleren (AF) hebben vaak ook in enige mate coronairlijden. De prevalentie van coronairlijden in patiënten met AF varieert van 17-46.5%. Het is geschat dat 5-15% van alle patiënten met AF op een gegeven

moment een Percutane Coronaire Interventie (PCI) moeten ondergaan en daarmee ook aanvullende plaatjesremmers moeten gebruiken. Deze patiënten gebruiken de plaatjesremmers dan naast Direct Oral AntiCoagulants (DOAC) of naast een Vitamine-K Antagonist (VKA). Wanneer een patiënt VKA gebruikt ten tijde van het coronairangiogram (CAG) of PCI, wordt een INR <1.8 gehanteerd bij femorale toegang en een INR <2.2 wanneer een radiale toegang wordt gebruikt. In een meta-analyse van Kowalski et al. is aangetoond dat er geen verschil is in bloedingsrisico tussen het doorgebruiken of het tijdelijk staken van VKA gebruik, periprocedureel. Omdat patiënten met AF steeds vaker DOAC gebruiken, is het moeilijk om te bepalen of hetzelfde geldt voor patiënten die DOAC gebruiken.

Patiënten die DOAC gebruiken en een CAG of PCI ondergaan kunnen een verhoogd risico op bloedingscomplicaties hebben. Het wordt daarom aangeraden om de DOAC ten minste 12-48 uur voorafgaand aan de procedure te staken, afhankelijk van de nierfunctie en het soort DOAC dat gebruikt wordt. Om het bloedingsrisico zoveel mogelijk te verlagen, wordt het aangeraden om CAG en PCI te verrichten via de arteria radialis in plaats van de arteria femoralis.

In tegenstelling tot het gebruik van VKA, zijn er slechts weinig studies over het al dan niet doorgebruiken van DOAC voorafgaand aan de procedure. In 2019 hebben Chongprasertan et al. geen significante verschillen gevonden in onderbroken versus niet-onderbroken DOAC gebruik periprocedureel bij electieve CAG en PCI. Een belangrijk limitatie van deze studie is dat er slechts 49 patiënten in iedere groep waren geïncludeerd. Er zijn voor zover voor ons bekend geen grootschalige studies die zich hebben gericht op het periprocedureel staken versus doorgebruiken van DOAC. Klinische beslissingen moeten vooralsnog worden gemaakt op basis van studies waarin vooral patiënten met ACS zijn geïncludeerd.

Er wordt geadviseerd op basis van de ESC guidelines (NSTEMI, 2020) om altijd gebruik te maken van radiale toegang. Verder wordt een standaard dosering heparine (70-100IU/kg) gegeven bij patiënten die tijdelijk zijn gestaakt met VKA. Er wordt een lagere dosis heparine gegeven (30-50IU/kg) bij patiënten die VKA doorgebruiken voorafgaand aan de procedure. De ESC guidelines geven aan dat een heparine dosering van 60IU/kg wordt aangeraden bij patiënten die DOAC gebruiken.

Doel van het onderzoek

Doel van deze studie is om te beoordelen of het veilig is om DOAC door te gebruiken voorafgaand aan een electieve PCI of CAG, met het oog op bloedingscomplicaties. De uitkomstmaten zijn dan ook gericht op bloedingscomplicaties die tijdens of kort na de procedure voorkomen. Als er geen significant verschil wordt gevonden in het periprocedurele bloedingsrisico van beide groepen, dan betekent dit dat patiënten in de toekomst niet meer tijdelijk hoeven te staken met het gebruiken van hun DOAC.

In de meeste gevallen is het waarschijnlijk veilig om enkele dagen het DOAC gebruik te staken, afhankelijk van de ChadsVasc score van de patiënt. Echter, het is nooit zonder risico's om enkele dagen geen DOAC te gebruiken, er is dan kans dat er trombo-embolische complicaties ontstaan. Kortom, het doorgebruiken van DOAC periprocedureel zal leiden tot minder verwarring bij patiënten maar ook tot een lager trombo-embolisch risico, omdat patiënten periprocedureel steeds adequate coagulantia gebruiken.

Onderzoeksopzet

Het betreft een onderzoeker-geïnitieerd open-label prospectieve randomized controlled trial van patiënten met stabiel angina pectoris die DOAC gebruiken en een CAG of PCI moeten ondergaan.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Groep 1 (controle groep): DOAC tijdelijk staken Patiënten in groep 1 krijgen standaard zorg. Zij zullen DOAC voorafgaand aan de procedure tijdelijk staken. Dat houdt in dat zij ten minste 24 uur voorafgaand aan de procedure zullen stoppen met DOAC gebruik. Dit kan worden verlengd tot 48 uur, wanneer er sprake is van een verminderde nierfunctie. Na de procedure zullen patiënten hun DOAC gebruik hervatten zoals voorafgaand aan de procedure, vanaf het eerstvolgende innamemoment na de procedure. Er wordt standaard een dosering van 5000UI heparine gegeven als er een CAG wordt verricht. Indien PCI wordt verricht, dan wordt deze dosering opgehoogd tot 70-100IU/kg. Groep 2 (interventie): DOAC continueren In groep 2 zullen alle patiënten hun DOAC doorgebruiken zoals ze gewend zijn. Er worden geen aanpassingen gemaakt in de dosering of frequentie van DOAC gebruik. Na de procedure zullen zij op dezelfde wijze doorgaan met het gebruiken van DOAC. Zij zullen in het geval van CAG een dosering van 2500IU heparine krijgen. Indien er een PCI wordt verricht, wordt deze dosering opgehoogd totdat de patiënt in totaal 60IU/kg heeft gekregen.

Inschatting van belasting en risico

Op basis van eerdere onderzoeken met VKA's is geen significant bloedingsrisico gezien tussen patiënten die in electieve setting. Als wordt gekeken naar bloedingen bij het continueren van DOAC in electieve setting, dan worden er geen significante bloedingen gezien door chongpraserton et al. Dit is onderzocht in een studie met 49 patiënten per groep. Er kan dus niet worden uitgesloten of er een verschil in risico is tussen beide groepen. Op basis van deze studies is wel de verwachting dat er geen of nauwelijks een verschil in risico is tussen beide groepen.

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)

- Patiënten met de leeftijd tussen de 18 en 85 jaar, die DOAC gebruiken en een electieve hartcatheterisatie of electieve dotterbehandeling ondergaan
- Schriftelijk informed consent.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patiënten die initieel presenteren met een acuut coronair syndroom (STEMI, NSTEMI, IAP)

- Patiënten <18 of >85 jaar oud.
- Chronische Totale Occlusie (CTO) coronairen
- Nierklaring (eGRF) van <30mL/min/1.7
- Patiënten die tegelijkertijd deelnemen aan een andere klinische studie.
- Voorgeschiedenis of ziektebeeld waarmee een verhoogde bloedingsneiging gepaard gaat.
- Grote chirurgische procedure binnen 30 dagen voor de studieprocedure.
- Bekende ontoegankelijke arteria radialis bij een eerdere procedure
- Voorgeschiedenis van gastro-intestinale bloeding in de afgelopen 6 maanden
- Voorgeschiedenis met intracraniale, intraoculaire, spinale of atraumatische intra-articulaire bloedingen
- Chronische bloedingsstoornis
- Bekende intracraniale neoplasmata, arterioveneuze malformaties of aneurysmata
- Bekende anemie met meest recente hemoglobine waarde van <6mmol/L (9.67g/dL)
- Actuele zwangerschap of borstvoeding
- Bekende significante leverziekte (bv. acute klinische hepatitis, chronische actieve hepatitis, cirrhose) of een verhoogd ALAT (>3x de bovengrens van de normaalwaarde)

Onderzoekopzet

Opzet

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

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	08-09-2022
Aantal proefpersonen:	1270
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 30-08-2021

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Z: Zuyderland-Zuyd (Heerlen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 20-04-2023

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Z: Zuyderland-Zuyd (Heerlen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-04-2024

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Z: Zuyderland-Zuyd (Heerlen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 14-05-2024

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Z: Zuyderland-Zuyd (Heerlen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 20-12-2024

Soort: Amendement

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

CCMO

ID

NL77708.096.21