

Onderzoek van genetische clopidogrel respons om het antistollingsbeleid bij patiënten met (non)orale anticoagulantia te optimaliseren

Gepubliceerd: 26-04-2022 Laatste bijgewerkt: 09-11-2024

Deze studie is overgegaan naar CTIS onder nummer 2024-512350-17-01 raadpleeg het CTIS register voor de actuele gegevens. Het doel van deze studie is om de haalbaarheid en veiligheid van CYP2C19-genotype-geleide selectie van p2y12-remmers te...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Kransslagaderaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON52157

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

COATS

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen

Synoniemen aandoening

coronaire sclerose

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Astra Zeneca, Bedrijf: Astra Zeneca

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Dotterprocedure, Genetische test, p2y12inhibitor selectie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primair veiligheidseindpunt:

Ernstige en CRNM-bloeding na 12 maanden, vergeleken met een objectief prestatiedoel (OPG) afgeleid van een meta-analyse van vijf hedendaagse (D) OAC + PCI-onderzoeken, geschat op 14,1%.

Primair werkzaamheidseindpunt:

Samengesteld uit mortaliteit door alle oorzaken, myocardinfarct, beroerte en stenttrombose na 12 maanden, vergeleken met een OPG van 10,1% voor (D) OAC + P2Y12 behandelde patiënten.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire veiligheidseindpunten:

Netto klinisch voordeel, ISTH-gedefinieerde grote, CRNM en lichte bloeding en elke ISTH-gedefinieerde bloeding, intracraniële en fatale bloeding en bloeding volgens de Bleeding Academic Research Consortium (BARC) en Thrombosis in Myocardial Infarction (TIMI) definities.

Secundaire werkzaamheidseindpunten:

Beroerte, ischemische beroerte, hemorragische beroerte, systemische embolische voorvallen, myocardinfarct, duidelijke stenttrombose, waarschijnlijke

stenttrombose, overlijden door alle oorzaken, cardiovasculaire dood en cardiovasculaire of onverklaarbare dood.

Angina pectoris frequentie, fysieke beperkingen, tevredenheid met de behandeling en kwaliteit van leven

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Patiënten die orale antistollingsmiddelen gebruiken en die een percutane coronaire interventie (PCI) ondergaan, hebben tijdelijk gelijktijdige plaatjesaggregatieremmende therapie nodig. Het risico op bloeding in deze context is een punt van zorg. Genotype-geleide selectie van p2y12-remmers wint terrein in de klinische praktijk om een veilige selectie van bloedplaatjesaggregatieremmers te maken. Het is vooralsnog onduidelijk of CYP2C19-genotypering veilig is en de antitrombotische strategieselectie hierdoor zou kunnen verbeteren voor patiënten die geïndiceerd zijn voor behandeling met een (niet-) vitamine K-antagonist ((D) OAC) en die een percutane coronaire interventie (PCI) nodig hebben.

Doel van het onderzoek

Deze studie is overgegaan naar CTIS onder nummer 2024-512350-17-01 raadpleeg het CTIS register voor de actuele gegevens.

Het doel van deze studie is om de haalbaarheid en veiligheid van CYP2C19-genotype-geleide selectie van p2y12-remmers te evalueren bij patiënten die een PCI ondergaan en een indicatie hebben voor (D)OAC. Zowel de veiligheid- als werkzaamheid van deze benadering worden vastgelegd. Ook een kosten-batenanalyse, beoordeling van kwaliteit van leven en voorspellers van bloedingen en ischemische uitkomsten zullen worden bestudeerd.

Onderzoeksopzet

Dit is een prospectieve, multicenter cohortstudie.

Inschatting van belasting en risico

Op het moment van PCI zal genotypering worden uitgevoerd door middel van

standaard laboratoriumonderzoek of point-of-care-testen met een orofaryngeale uitstrijkje. Bloedmonsters (indien nodig) worden genomen uit de venapunctie of uit de arteriële toegangsschacht die werd gebruikt voor PCI. Er zijn geen grote risico's of voordelen voor individuele patiënten die in deze studie zijn opgenomen.

De studieresultaten van de verschillende patiëntengroepen zullen inzicht geven in de antitrombotische strategiekeuze voor patiënten die geïndiceerd zijn voor behandeling met een (niet-) vitamine K-antagonist ((D) OAC) en een percutane coronaire interventie (PCI) nodig hebben.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 40
Rotterdam 3015 GD
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 40
Rotterdam 3015 GD
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 $\geq$ 18 jaar
- Patiënten geïndiceerd voor onbepaalde (D)OAC
- Patiënten die een succesvolle PCI ondergaan voor stabiele of onstabiele (ACS) coronaire hartziekte
- Patiënten met schriftelijke geïnformeerde toestemming zoals goedgekeurd door de ethische commissie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Contra-indicatie voor aspirine • Contra-indicatie voor ticagrelor of clopidogrel • Onder de 18 jaar • Geplande hartchirurgie • Levensverwachting <1 jaar • Niet in staat of niet bereid om geïnformeerde toestemming te geven • Zwangerschap • Suboptimaal resultaat van het plaatsen van een stent zoals gedefinieerd door de behandelaar • Behoeftte aan voortgezette drievoudige antitrombotische therapie per behandelende arts • Elke andere aandoening waardoor de patiënt een hoog risico loopt op bloeding met ticagrelor • Gebruik van gp2b3a-remmer • Behandeling met een sterke CYP3A4-remmer of -inductor • Geschiedenis van duidelijke stenttrombose

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle:	Geen controle groep
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	19-04-2023
Aantal proefpersonen:	520
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Brilique
Generieke naam:	Ticagrelor
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Plavix
Generieke naam:	Clopidogrel
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-04-2022
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-10-2022
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-07-2023
Soort:	Amendement

Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-01-2024
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	CTIS2024-512350-17-01
EudraCT	EUCTR2022-001093-55-NL
CCMO	NL77315.078.22