

O Badaniu

Problem zdrowotny

Ponad 25% pacjentów skierowanych celem wykonania diagnostycznej angiografii tętnic wieńcowych i kwalifikowanych do przezskórnej interwencji wieńcowej (PCI) z powodu ostrego zespołu wieńcowego (ACS) ma migotanie przedsionków (AF). W tej szczególnej sytuacji równowaga między zapobieganiem zdarzeniom zakrzepowo-niedokrwinnym a ryzykiem krwawienia pozostaje trudnym wyzwaniem klinicznym. Doustna antykoagulacja (OAC) zapobiega udarowi i zatorowości ogólnoustrojowej, ale nie wykazano, aby zapobiegała zakrzepicy w stencie. Podwójna terapia przeciwplatekowa (DAPT) istotnie zmniejsza częstość zdarzeń zakrzepowo-niedokrwinnych, ale jest mniej skuteczna w zmniejszaniu częstości występowania udaru niedokrwinnego związanego z AF. Powszechną praktyką popartą wytycznymi jest łączenie wszystkich trzech leków (OAC, aspiryny i kłopidogrelu) w potrójnej terapii, ale takie podejście oparte jest jedynie na konsensusie ekspertów. Ponadto potrójne leczenie wiąże się z wysokim rocznym ryzykiem poważnych krwawień. Dlatego pilnie potrzebne są nowe strategie terapeutyczne w celu utrzymania skuteczności przy jednoczesnym zwiększeniu bezpieczeństwa leczenia pacjentów z AF i ACS poddawanych PCI.

Opis badania

Populacją docelową tego badania są pacjenci płci męskiej i żeńskiej w wieku ≥ 18 lat z niezastawkowym AF, którzy przeszli udaną PCI z powodu ACS. W niniejszym badaniu stawiamy hipotezę, że schemat podwójnej terapii przeciwzakrzepowej - dabigatranu i tikagreloru w zmniejszonej dawce (60 mg, populacja badana, $n = 1115$), nie jest gorszy pod względem ryzyka krwawienia i ilości poważnych zdarzeń sercowo-naczyniowych w porównaniu ze standardową terapią potrójną (grupa kontrolna, $n = 1115$) u pacjentów z AF i OZW leczonych PCI.

ADONIS PCI to prospektywne, randomizowane, otwarte badanie, zaślepiiony punkt końcowy. W ciągu 72 godzin po PCI pacjenci zostaną losowo przydzieleni w stosunku 1: 1 do ramienia z podwójną terapią dabigatranem (150 mg dwa razy dziennie lub 110 mg dwa razy dziennie) i tikagrelorem (90 mg dwa razy dziennie przez 1 miesiąc, a następnie 60 mg dwa razy na dobę do 12 miesięcy, grupa badana) lub ramienia z terapią potrójną z dabigatranem (150 mg dwa razy na dobę lub 110 mg dwa razy na dobę), kłopidogrelem (75 mg raz na dobę) oraz aspiryną (75 mg raz na dobę, grupa kontrolna). Leczenie będzie kontynuowane przez 12 miesięcy.

Pierwszorzędownym punktem końcowym jest pierwsze poważne lub istotne klinicznie krwawienie, zgodnie z definicją Międzynarodowego Towarzystwa Zakrzepicy i Hemostazy (ISTH). Głównym drugorzędowym punktem końcowym jest złożony punkt końcowy, na który składają się zdarzenia zakrzepowo-zatorowe (zawał mięśnia sercowego, udar mózgu lub zatorowość układowa), zgon lub nieplanowana rewaskularyzacja wieńcowa (PCI lub pomostowanie tętnicy wieńcowej). Oczekiwane rezultaty

Oczekujemy, iż obecnie niestosowany schemat podwójnej terapii przeciwzakrzepowej obejmujący zmniejszoną dawkę tikagreloru i dabigatranu jest co najmniej nie gorszy pod względem ryzyka

krwawienia i ochrony przed niedokrwieniem w porównaniu ze standardową potrójną terapią u pacjentów z AF i ACS leczonych PCI.

Innowacyjność projektu

W niniejszym badaniu proponujemy nową strategię leczenia u pacjentów z AF i ACS poddawanych PCI, która dotyczy konkretnych leków i dawek, a nie całych grup terapeutycznych. Do najciekawszych elementów proponowanego projektu należą: (i) pierwsza w historii próba podania silnego inhibitora P2Y12 (tikagreloru) w ramach podwójnej terapii przeciwzakrzepowej u pacjentów z AF i ACS poddawanych PCI (zastosowanie off-label) oraz (ii) ocena bezpieczeństwa i skuteczności obniżonej dawki tikagreloru do 60 mg dwa razy dziennie w leczeniu ACS u pacjentów poddawanych PCI. Trzy najbardziej innowacyjne aspekty projektu obejmują: (i) nowy schemat leczenia ze zmniejszoną dawką tikagreloru w ACS, (ii) możliwość wprowadzenia leku dwuskładnikowego przyjmowanego przez pacjenta dwa razy dziennie zawierającego dabigatran i tikagrelor na polski rynek oraz (iii) potencjalna produkcja leku dwuskładnikowego zawierającego różne dawki tikagreloru i dabigatranu, w zależności od indywidualnego ryzyka krwotocznego i niedokrwiennego pacjenta. Proponowane badanie odpowie na jedno z ważniejszych pytań klinicznych zadawanych obecnie w kardiologii dotyczące bezpieczeństwa zastosowania jedyne go leku zmniejszającego ilość zgonów z przyczyn sercowo-naczyniowych z NOAKiem celem optymalizacji strategii leczenia pacjentów z AF i ACS poddawanych PCI. Wyniki będą miały nie tylko kliniczne, ale także bezpośrednie ekonomiczne zastosowanie jako nowego wyrobu medycznego na polskim rynku.

Source URL: <https://adonis-pci.gumed.edu.pl/strona/545-o-badaniu>