

Prevención de ICTUS en supervivientes de hemorragia cerebral con fibrilación auricular

Estado

No iniciado

Tipo de Participantes

Pacientes

Rangos de Edad

Mayores de 64 , Adultos (18 - 64)

Género

Ambos

Fases

Fase III

Participantes esperados

654

Resultados

Sin resultados

Bajo nivel intervención

No

Enfermedad rara

No

Información

Identificador

2018-002176-41

Enfermedad investigada

Prevención del accidente cerebrovascular (debido a un coágulo de sangre) en pacientes con arritmia cardíaca (fibrilación auricular) que han tenido hemorragia cerebral previa (hemorragia intracerebral)

Título Científico

Prevención del ICTUS en supervivientes de hemorragia intracerebral con fibrilación auricular (PRESTIGE-AF)

Justificación

No aportado

Objetivo Principal

El objetivo principal es realizar un ensayo clínico aleatorizado para resolver el dilema en el manejo de la prevención antitrombótica en pacientes que han presentado una hemorragia intracerebral (HIC) afectos de fibrilación auricular (FA) comórbida. Específicamente, se va a dar respuestas a la pregunta de si los anticoagulantes orales directos (ACOD) pueden ser una opción más efectiva en la prevención de ictus isquémico en pacientes supervivientes de una HIC, comparado con no recibir tratamiento anticoagulante (no tratamiento antitrombótico (noAT) o tratamiento antiagregante, según criterio del Investigador Principal).

VARIABLES DE EVALUACIÓN PRIMARIA

Este ensayo clínico tiene dos variables binarias co-primarias (evaluadas mediante análisis de supervivencia): ictus isquémico y HIC recurrente. Se realizará un análisis jerárquico de las dos variables co-primarias mediante un diseño paralelo.

Momentos temporales de evaluación primaria

En cualquier momento durante el período de seguimiento, las variables serán evaluados

Objetivo Secundario

1. Examinar el efecto de la anticoagulación con ACOD versus no anticoagulación sobre los resultados cardiovasculares y de mortalidad en pacientes con HIC y FA. 2. Comparar el efecto de los ACOD versus no anticoagulación sobre el sangrado sistémico e intracraneal en la población del estudio (seguridad). 3. Examinar el beneficio clínico neto de los ACOD versus no anticoagulación en pacientes con HIC y FA. 4. Explorar el impacto de la terapia antitrombótica sobre la calidad de vida, desarrollo de déficits cognitivos y morbilidad psicológica en pacientes con HIC y FA a largo plazo.

Variables de Evaluación Secundaria

Las variables secundarias de eficacia son

1. Todos los ictus y eventos embólicos sistémicos.
2. Mortalidad por todas las causas.
3. Mortalidad cardiovascular.
4. Eventos adversos cardíacos mayores.
5. Beneficio clínico neto definido como una variable compuesta de: ictus, eventos embólicos sistémicos, infarto de miocardio, mortalidad cardiovascular y hemorragia mayor.

Las variables secundarias de seguridad son: 1. Cualquier hemorragia mayor, definida según la escala de hemorragia de la International Society of Thrombosis and Hemostasis (ISTH).

2. Cualquier hemorragia intracraneal.

Momentos temporales de evaluación secundaria

En cualquier momento durante el período de seguimiento, las variables serán evaluados

Criterios de Inclusión

1. Edad \geq 18 años.
2. Habilidad para dar el consentimiento informado.
3. Historia reciente de HIC espontánea, no traumática, des de 15 días hasta 6 meses antes de la inclusión al estudio.
4. Presencia de FA (paroxística, persistente o permanente).
5. Resultado en la escala CHA₂DS₂-VASc \geq 2 en hombres y CHA₂DS₂-VASc \geq 3 en mujeres. \checkmark Disponibilidad de una tomografía axial computarizada (TAC) de cráneo realizada tras la HIC y antes de la inclusión en el estudio.

Criterios de Exclusión

1. Incapacidad para dar el Consentimiento Informado.
2. Dependencia total (escala de Rankin modificada $>$ 4).
3. Mujeres embarazadas, en período de lactancia o con intención de quedarse embarazadas.
4. Mujeres con potencial de quedarse embarazadas que no pueden o no quieren adoptar medidas anticonceptivas efectivas.
5. HIC durante los últimos 14 días antes de la inclusión en el estudio.
6. HIC hace más de 6 meses des de la fecha de inclusión en el estudio.

- 7. HIC secundaria a traumatismo o malformación vascular.
- 8. Pacientes con indicación para anticoagulación a largo plazo que no sea FA.
- 9. Pacientes con hipertensión que, según la opinión del investigador, no se pueda controlar con medicación.
- 10. Cualquier contraindicación (excepto HIC) para el tratamiento con apixaban, dabigatran, edoxaban, rivaroxaban, según la Ficha Técnica.
- 11. Necesidad absoluta de recibir tratamiento antiagregante en el momento de la inclusión.
- 12. Presencia de un dispositivo de cierre de la orejuela auricular izquierda (LAO; Left Atrial Appendage Occlusion device), o intención de implantarlo.
- 13. Presencia de cualquier enfermedad médica, psicológica o psiquiátrica que, según la opinión del investigador, pueda alterar la participación en el estudio.
- 14. Haber participado en un ensayo clínico con un producto medicinal en investigación durante los últimos 30 días (los estudios observacionales están permitidos).

Calendario

(Última actualización: No aportado)

Autorización 18/06/2019	Inicio de Ensayo No aportado	Inclusión Primer Paciente No aportado	Interrumpido No aportado	Reiniciado No aportado
--	---	--	---	---

Fin de reclutamiento No aportado	Fin prematuro (España) No aportado	Fin prematuro (Global) No aportado	Fin del ensayo en España No aportado	Fin del ensayo global No aportado
---	---	---	---	--

Promotor

Imperial College of Science, Technology and Medicine Reino Unido

Joint Research Compliance Office, Room 221, Level 2 W2 1PG Medical School Building, Norfolk Place, London

Contact Person

Imperial College of Science, Technology and Medicine - Gisela Pereira Barreto

02075949480

g.pereira-barreto@imperial.ac.uk

Monetary support: European Union|

Centros

No iniciado (18/06/2019)

COMPLEXO HOSPITALARIO UNIVERSITARIO DE SANTIAGO

Santiago de Compostela

CORUÑA

No iniciado (18/06/2019)

HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO DE VALLADOLID

Valladolid

VALLADOLID

No iniciado (18/06/2019)

HOSPITAL DE LA SANTA CREU I SANT PAU

Barcelona

BARCELONA

No iniciado (18/06/2019)

HOSPITAL UNIVERSITARI DE BELLVITGE

Hospitalet de Llobregat, L'

BARCELONA

No iniciado (18/06/2019)

HOSPITAL UNIVERSITARI DE GIRONA DR. JOSEP TRUETA

Girona

GERONA

No iniciado (18/06/2019)

HOSPITAL UNIVERSITARI GERMANS TRIAS I PUJOL DE BADALONA

Badalona

BARCELONA

No iniciado (18/06/2019)

HOSPITAL UNIVERSITARIO DE JAÉN

Jaén

JAÉN

No iniciado (18/06/2019)

HOSPITAL UNIVERSITARIO DE LA PRINCESA

Madrid

MADRID

No iniciado (18/06/2019)

HOSPITAL UNIVERSITARIO JUAN RAMÓN JIMÉNEZ

Huelva

HUELVA

No iniciado (18/06/2019)

HOSPITAL UNIVERSITARIO REGIONAL DE MÁLAGA

Málaga

MÁLAGA

No iniciado (18/06/2019)

HOSPITAL UNIVERSITARIO REINA SOFÍA

Córdoba

CÓRDOBA

No iniciado (18/06/2019)

HOSPITAL UNIVERSITARIO TORRECÁRDENAS

Almería

ALMERÍA

No iniciado (18/06/2019)

HOSPITAL UNIVERSITARIO VIRGEN DEL ROCÍO

Sevilla

SEVILLA

No iniciado (18/06/2019)

HOSPITAL UNIVERSITARIO VIRGEN MACARENA

Sevilla

SEVILLA

Medicamentos

Pradaxa

Cápsula dura

Código ATC: B01AE07 - DABIGATRAN ETEXILATO

Principios Activos: DABIGATRAN ETEXILATE|

Experimental

Lixiana

Comprimido recubierto con película

Código ATC: B01AF03 - EDOXABAN

Principios Activos: Edoxaban|

Experimental

Xarelto

Comprimido recubierto con película

Código ATC: B01AF01 - B01AF01- RIVAROXABAN

Principios Activos: RIVAROXABAN|

Experimental

Eliquis

Comprimido recubierto con película

Código ATC: B01AF02 - APIXABAN

Principios Activos: APIXABAN|

Experimental

Sin resultados

Prevention of Stroke in Survivors of Brain Bleeding with Atrial Fibrillation

State Not initiated	Type of participants Patient	Age Ranges Older than 64 , Adults (18 - 64)
Gender Both	Phases Phase III	Expected Participants 654
Results No results	Low level of intervention No	Rare disease No

Information

Identifier

2018-002176-41

Investigated Disease

Prevention of stroke (caused by a blood clot) in patients with a heart arrhythmia (atrial fibrillation) who have had a previous brain bleed (intracerebral haemorrhage)

Scientific Title

PREvention of STroke in Intracerebral haemorrhaGE survivors with Atrial Fibrillation (PRESTIGE-AF)

Rationale

Not provided

Main Objective

The main objective is to perform a RCT to resolve the long-standing management dilemma of antithrombotic stroke prevention in intracerebral haemorrhage (ICH) survivors with comorbid atrial fibrillation (AF). Specifically, it will address the question whether direct oral anticoagulants (DOACs, intervention) provide a more effective option for prevention of ischaemic stroke (IS) and an equally safe option in terms of recurrence of ICH for antithrombotic stroke prevention in survivors of recent ICH compared to no anticoagulation (i.e. no antithrombotic therapy (noAT) or antiplatelet therapy (APA) at Principal Investigator's discretion).

Primary Endpoints

There are two co-primary binary endpoints in the Study (evaluated by time-to-event analysis): IS and recurrent ICH. The Study will perform hierarchical testing of the two co-primary endpoints in a parallel group design

Temporary moments of secondary assessment

Anytime during follow-up period the end points will be evaluated and adjudicated

Secondary Objective

1. To examine the effect of anticoagulation with DOAC versus no anticoagulation on major cardiovascular outcomes and mortality in ICH patient with AF
2. To compare the effect of DOACs versus no anticoagulation on major systemic and intracranial bleeding in this Study population (safety)
3. To examine the net clinical benefit of DOACs vs no anticoagulation in ICH patients with AF
4. To explore the impact of antithrombotic therapy on quality of life, development of cognitive deficits and psychological morbidity in patients with ICH and AF over time

Secondary Endpoints

Secondary efficacy endpoints are

1. all stroke and systemic embolism
2. all-cause mortality
3. cardiovascular mortality
4. major adverse cardiac events
5. net clinical benefit defined as composite endpoint of all stroke, systemic embolic event, myocardial infarction, cardiovascular mortality, and major bleeding [14].

Secondary safety endpoints comprise of 1. any major haemorrhage according to International Society of Thrombosis and Hemostasis (ISTH) bleeding assessment tool

2. any intracranial haemorrhage

Temporary moments of secondary assessment

Anytime during follow-up period the end points will be evaluated and adjudicated

Inclusion criteria

1. Age \geq 18 years
2. Ability to provide informed consent
3. Recent history of a non-traumatic spontaneous ICH within 15 days to 6 months before enrolment
4. Presence of AF (paroxysmal, persistent, permanent)
5. CHA2DS2-VASc score \geq 2 for male and CHA2DS2-VASc score \geq 3 for female patients [15].
6. Availability of a brain scan performed after the ICH and before enrolment

Exclusion criteria

1. Patient lacks the capacity to consent
2. Fully dependent (modified Rankin scale $>$ 4)
3. Women who are pregnant, breastfeeding or planning on becoming pregnant
4. Women of childbearing potential (WOCBP 12.1) who are unable or unwilling to take measures for effective

contraception (4.8)

5. ICH occurring within the last 14 days before enrolment
6. ICH occurring longer than 6 months before enrolment
7. ICH resulting from trauma or vascular malformation
8. Indication for long-term anticoagulation other than AF
9. Patient has hypertension, which in the opinion of the investigator, is uncontrollable with medication
10. Any contraindication (except intracerebral haemorrhage) to treatment with apixaban, dabigatran, edoxaban, rivaroxaban as per Summary of Product Characteristics (SmPC)
11. Absolute need for antiplatelet therapy at enrolment
12. Presence of a left atrial appendage occlusion device (LAAO) or plan to implant an LAAO
13. Presence of any medical, psychological, or psychiatric condition which in the opinion of the Principal or Co-Investigator would cause participation in the Study to be unwise
14. Participation in any clinical study with an Investigational Medicinal Product within the past 30 days (observational studies are permitted)

Calendar

(Last Update: Not aported)

Authorization 18/06/2019	Start of Trial Not aported	First patient inclusion Not aported	Halted Not aported	Restarted Not aported
---	---	--	-------------------------------------	--

End of recruitment Not aported	Premature end (Spain) Not aported	Premature End (Global) Not aported	Trial end (Spain) Not aported	Trial end (Global) Not aported
---	--	---	--	---

Sponsor

Imperial College of Science, Technology and Medicine Reino Unido

Joint Research Compliance Office, Room 221, Level 2 W2 1PG Medical School Building, Norfolk Place, London

Contact Person

Imperial College of Science, Technology and Medicine - Gisela Pereira Barreto

02075949480

g.pereira-barreto@imperial.ac.uk

Monetary support: European Union|

Sites

not initialized (18/06/2019)

COMPLEXO HOSPITALARIO UNIVERSITARIO DE SANTIAGO

Santiago de Compostela

CORUÑA

not initialized (18/06/2019)

HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO DE VALLADOLID

Valladolid

VALLADOLID

not initialized (18/06/2019)

HOSPITAL DE LA SANTA CREU I SANT PAU

Barcelona

BARCELONA

not initialized (18/06/2019)

HOSPITAL UNIVERSITARI DE BELLVITGE

Hospitalet de Llobregat, L'

BARCELONA

not initialized (18/06/2019)

HOSPITAL UNIVERSITARI DE GIRONA DR. JOSEP TRUETA

Girona

GERONA

not initialized (18/06/2019)

HOSPITAL UNIVERSITARI GERMANS TRIAS I PUJOL DE BADALONA

Badalona

BARCELONA

not initialized (18/06/2019)

HOSPITAL UNIVERSITARIO DE JAÉN

Jaén

JAÉN

not initialized (18/06/2019)

HOSPITAL UNIVERSITARIO DE LA PRINCESA

Madrid

MADRID

not initialized (18/06/2019)

HOSPITAL UNIVERSITARIO JUAN RAMÓN JIMÉNEZ

Huelva

HUELVA

not initialized (18/06/2019)

HOSPITAL UNIVERSITARIO REGIONAL DE MÁLAGA

Málaga

MÁLAGA

not initialized (18/06/2019)

HOSPITAL UNIVERSITARIO REINA SOFÍA

Córdoba

CÓRDOBA

not initialized (18/06/2019)

HOSPITAL UNIVERSITARIO TORRECÁRDENAS

Almería

ALMERÍA

not initialized (18/06/2019)

HOSPITAL UNIVERSITARIO VIRGEN DEL ROCÍO

Sevilla

SEVILLA

not initialized (18/06/2019)

HOSPITAL UNIVERSITARIO VIRGEN MACARENA

Sevilla

SEVILLA

Medication

Pradaxa

Cápsula dura

ATC code: B01AE07 - DABIGATRAN ETEXILATO

Active Principles: DABIGATRAN ETEXILATE|

Experimental

Lixiana

Comprimido recubierto con película

ATC code: B01AF03 - EDOXABAN

Active Principles: Edoxaban|

Experimental

Xarelto

Comprimido recubierto con película

ATC code: B01AF01 - B01AF01- RIVAROXABAN

Active Principles: RIVAROXABAN|

Experimental

Eliquis

Comprimido recubierto con película

ATC code: B01AF02 - APIXABAN

Active Principles: APIXABAN|

Experimental

No results