

Evaluation of Dual Therapy With Dabigatran vs. Triple Therapy With Warfarin in Patients With AF That Undergo a PCI With Stenting

PURPOSE

The main objective of this study is to compare a Dual Antithrombotic Therapy (DAT) regimen of 110mg dabigatran etexilate b.i.d. plus clopidogrel or ticagrelor (110mg DE DAT) and 150mg dabigatran etexilate b.i.d. plus clopidogrel or ticagrelor (150mg DE-DAT) with a Triple Antithrombotic Therapy (TAT) combination of warfarin plus clopidogrel or ticagrelor plus ASA \leq 100mg once daily (warfarin-TAT) in patients with Atrial Fibrillation that undergo a PCI with stenting (elective or due to an Acute Coronary Syndrome).

The study aims to show non-inferiority of each dose of DE-DAT when compared to Warfarin-TAT in terms of safety. Safety will be determined by comparing the rates of bleeding events, assessed using the modified International Society of Thrombosis and Haemostasis classification of Major Bleeding and Clinically Relevant Non Major Bleeding Events.

ELIGIBILITY

Inclusion criteria:

- Patients with Non Valvular Atrial Fibrillation
- Patient presenting with: An ACS (STEMI, NonSTEMI [NSTEMI] or unstable angina [UA]) that was successfully treated by PCI and stenting (either Bare Metal Stent or Drug Eluting Stent) Or Stable Coronary Artery Disease with at least one lesion eligible for PCI that was successfully treated by elective PCI and stenting (either BMS or DES)
- The patient must be able to give informed consent in accordance with International Conference on Harmonisation Good Clinical Practice guidelines and local legislation and/or regulations.

Exclusion criteria:

- Patients with a mechanical or biological heart valve prosthesis
- Cardiogenic shock during current hospitalisation
- Stroke within 1 month prior to screening visit
- Patients who have had major surgery within the month prior to screening

(...)

Avaliação da Terapia Dupla com Dabigatrana vs. Tripla com Warfarina em Pacientes com FA (Fibrilação Atrial) Submetidos a Uma ICP (Intervenção Coronária Percutânea) com Stent

PROPÓSITO

O objetivo principal deste estudo é comparar um regime de Terapia Antitrombótica Dupla (TAD) com 110mg de etexilato de dabigatrana duas vezes ao dia mais clopidogrel ou ticagrelor (110 mg ED (Etexilato de Abigatrana) TAD) e 150mg de etexilato de dabigatrana duas vezes ao dia mais clopidogrel ou ticagrelor (15mg ED-TAD) com uma Terapia Antitrombótica Tripla (TAT), combinando warfarina mais clopidogrel ou ticagrelor mais AAS (Ácido Acetilsalicílico) \leq 100mg uma vez por dia (warfarina – TAT [Complexo Trombina-Antitrombina]) em pacientes com Fibrilação Atrial submetidos a uma ICP com stent (eletivo ou devido a uma Síndrome Coronariana Aguda).

O objetivo do estudo é demonstrar não-inferioridade de cada dose de ED-TAD quando comparado à Warfarina TAT em termos de segurança. A segurança será determinada pela comparação das taxas de eventos de hemorragia, avaliadas usando a classificação modificada da Sociedade Internacional de Trombose e Hemostasia de Eventos de Hemorragia Graves e Eventos de Hemorragia Menores com Relevância Clínica.

ELEGIBILIDADE

Crítérios de Inclusão:

- Pacientes com Fibrilação Atrial Não Valvar
- Pacientes que apresentem: Uma SCA (Síndrome Coronariana Aguda) (STEMI (Infarto Agudo do Miocárdio com Supra ST), NonSTEMI [NSTEMI] ou angina instável [AI]) tratada com sucesso por ICP e stent (Stent de Metal Puro ou Stent de Eluição de Fármaco) Ou Doença Arterial Coronariana Estável com pelo menos uma lesão elegível para ICP que tenha sido tratada com sucesso por ICP eletiva e stent (de metal puro ou de eluição de fármaco).
- O paciente deve ser capaz de dar o consentimento esclarecido de acordo com as diretrizes de Boa Prática Clínica da Conferência Internacional de Harmonização e a legislação local e/ou regulamentos.

Crítérios de exclusão:

- Pacientes com uma prótese valvar cardíaca mecânica ou biológica
- Choque cardiogênico durante a hospitalização atual
- Derrame cerebral no mês anterior à consulta de triagem
- Pacientes que tenham sido submetidos a cirurgias importantes no mês anterior à triagem

(...)

