



COMPARE 60/80 HBR STUDIE -NIEUWSBRIEF NOVEMBER 2020

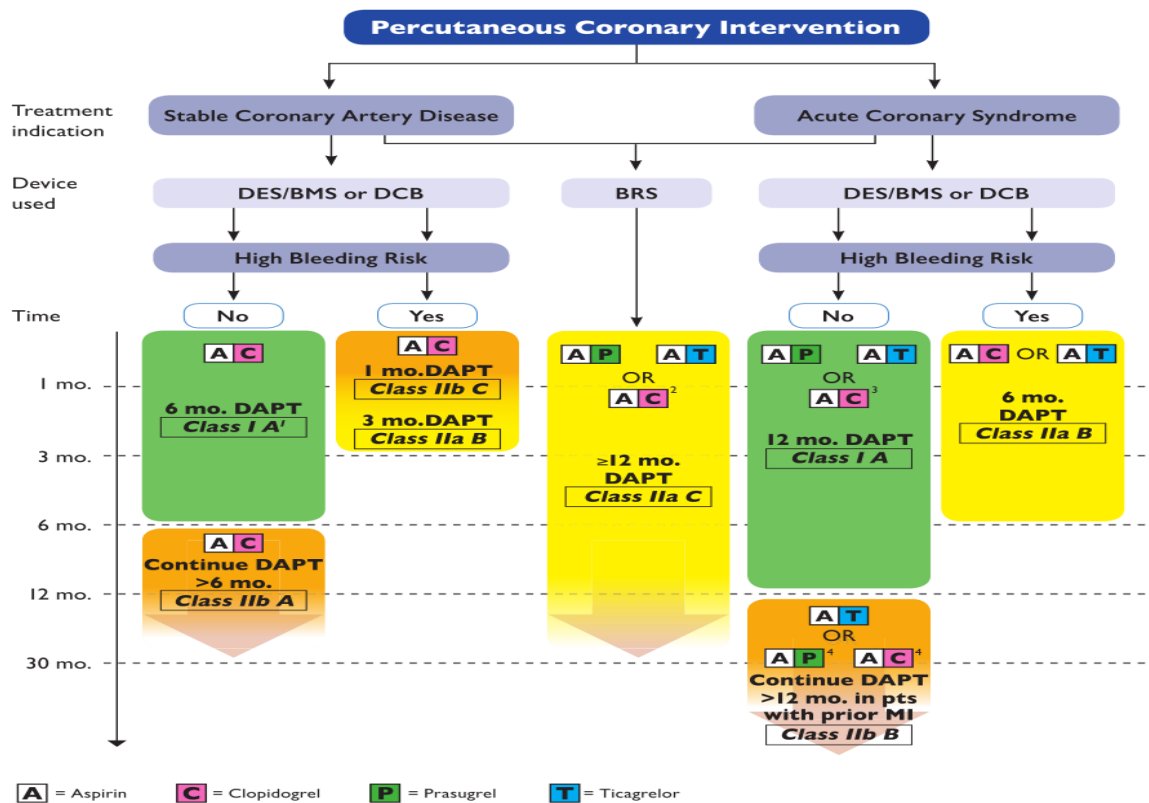
Beste collega's,

Er komen enkele vragen ten aanzien van het **DAPT beleid post PCI** en het **Biomarker beleid pre- en post PCI**.

A. DAPT beleid post PCI:

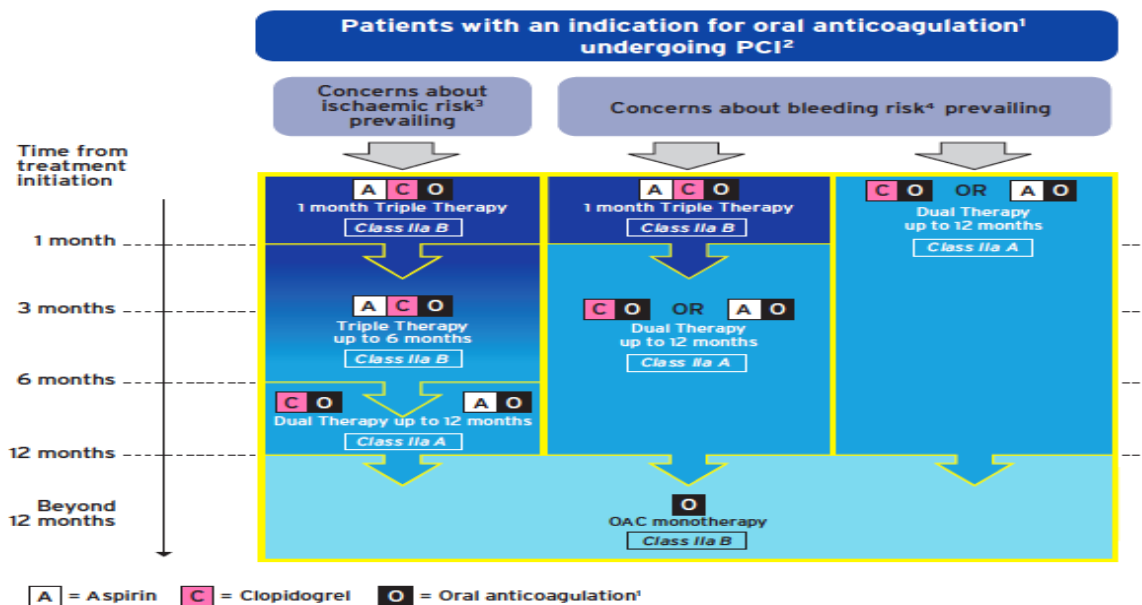
De patiënten in de COMPARE 60/80 HBR studie hebben een hoog bloedingsrisico, derhalve het dringend advies om deze patiënten een verkorte duur DAPT voor te schrijven volgens een lokaal protocol of de ESC richtlijn 'Myocardial Revascularization 2018' te volgen, zie onderstaand schema's

Patiënten NIET op OAC of NOAC:





Patiënten WEL op OAC/NOAC:



Belangrijke aandachtspunten

1. Kortere duur DAPT (3 tot 6 maanden) post PCI, indien geen OAC/NOAC gebruik
2. Maximaal 1 maand of slechts peri-procedureel Triple therapie bij OAC/NOAC gebruik
3. Volle dosis NOAC voorschrijven, tenzij indicatie (gewicht, nierfunctie) een gereduceerde dosis voorschrijft
4. Consistent en uniform DAPT beleid in elk deelnemend centrum doorvoeren

B. Biomarker beleid pre- en post PCI procedure.

In COMPARE 60/80 HBR studie wordt ook gekeken naar peri-procedurele myocardiële schade. Peri-procedure myocardiële schade blijft een onderwerp van discussie. Onduidelijk blijft de relatie tussen verhoogde Troponines (cTn T/I of hs-troponine) en prognose, zodoende wordt in het protocol de SCAI criteria voor "klinisch relevant" peri-procedurele schade gevolgd (zie onderstaand tabel).

Derhalve, het verzoek om bij elke procedure vooraf (bv bij introductie sheet) en minstens 4 uur na de procedure bio-markers af te nemen, waarbij de uitdrukkelijke voorkeur uitgaat naar CK-MB en in aflopende voorkeur:

1. CK-MB
2. CK
3. Troponine T of I
4. hs-Troponine



Bij gecompliceerde procedures de patiënt graag langer dan 4 uur observeren en bio-markers beloop vervolgen.

Indien patiënten inter-klinisch overgeplaatst worden, dan graag opletten dat dezelfde type bio-markers vervolgd worden (liefst CK-MB en CK). Troponine bepalingen verschillen erg tussen de centra, dus meestal zijn deze **niet** vergelijkbaar.

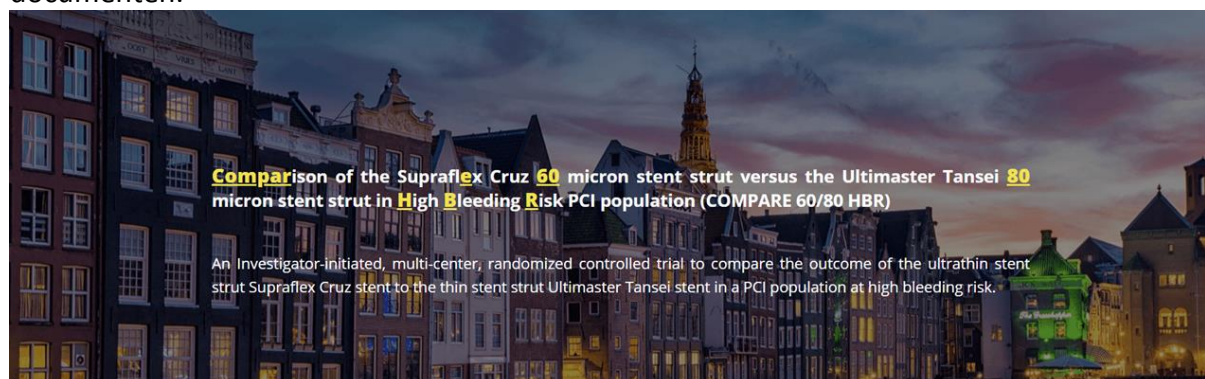
SCAI criteria

Periprocedural MI is defined based on the SCAI definitions as follows:

- 1) In patients with normal baseline CK-MB: The peak CK-MB measured within 48 hours of the procedure rises to $\geq 10\times$ the local laboratory ULN, or to $\geq 5\times$ ULN with new pathologic Q-waves in ≥ 2 contiguous leads or new persistent LBBB, *OR* in the absence of CK-MB measurements and a normal baseline cTn, a cTn (I or T) level measured within 48 hours of the PCI rises to $\geq 70\times$ the local laboratory ULN, or $\geq 35\times$ ULN with new pathologic Q-waves in ≥ 2 contiguous leads or new persistent LBBB. .
- 2) In patients with elevated baseline CK-MB (or cTn) in whom the biomarker levels are stable or falling: The CK-MB (or cTn) rises by an absolute increment equal to those levels recommended above from the most recent pre-procedure level.
- 3) In patients with elevated CK-MB (or cTn) in whom the biomarker levels have not been shown to be stable or falling: The CK-MB (or cTn) rises by an absolute increment equal to those levels recommended above *plus* new ST-segment elevation or depression *plus* signs consistent with a clinically relevant MI, such as new onset or worsening heart failure or sustained hypotension.

Neem ook eens een kijkje op de **studie web-site**: <http://lab.compare6080.com/>

Hier kun je allerlei informatie over de studie vinden en ook de belangrijkste studie documenten.





En ten laatste, maar zeker niet onbelangrijk, een update van de studie status en enrolment. Momenteel zijn 8 van de 11 ziekenhuizen geïnitieerd, en 3 ervan hebben al patiënten ingesloten. We hopen dat ook de andere ziekenhuizen snel een eerste patient zullen kunnen insluiten.

Ziekenhuis	Lokale hoofdonderzoeker	Initiatie visite	aantal patiënten gerandomiseerd
Maasstad - Rotterdam	Valeria Paradies	14-9-2020	15
MCL - Leeuwarden	Sjoerd Hofma	2-10-2020	3
Albert Schweitzer - Dordrecht	Rohit Oemrawsingh	13-10-2020	1
Catharina - Eindhoven	Pim Tonino	29-10-2020	klaar voor start inclusie
St. Antonius - Nieuwegein	Jan Peter van Kuijk	5-10-2020	klaar voor start inclusie
Rijnstate - Arnhem	Ron Pisters	29-10-2020	in afwachting van stents
Meander - Amersfoort	Fabrizio Spano	30-10-2020	in afwachting van stents
Amphia - Breda	Sander Ijsselmuiden	4-11-2020	in afwachting van RVB goedkeuring
Zorgsaam Terneuzen	Amar Al Mafragi		
Tergooi - Blaricum	Maribel Madeira Camba		
Jeroen Bosch - Den Bosch	Jawed Polad		
		Aantal patiënten	19

Verder wil ik jullie hartelijk bedanken voor jullie inzet om de studie snel op te starten en wens ik allen sterkte in deze drukke COVID periode en hopelijk kunnen we elkaar spoedig weer persoonlijk ontmoeten.

Peter Smits
Coördinerend hoofdonderzoeker

