Regensburger TRIPLE-Studie: Anwendungsbeobachtung einer "Triple"-Antikoagulations-Therapie" hinsichtlich Blutungskomplikationen und Nierenfunktion

Hintergrund
Patienten, die aufgrund von Vorhofflimmern, einer Herzklappenprothese oder einer stattgehabten Thrombose eine orale Antikoagulationstherapie erhalten und die zusätzlich bei koronarer Herzkrankheit einen Stent erhalten und daher eine zusätzliche kombinierte Thrombozyten-aggregationshemmung benötigen, sind Zielgruppe der vorliegenden Beobachtungsstudie.
Aufgrund der derzeitigen Studienlage kann bei diesen Patienten in den ersten Wochen nach Implantation eines Stents weder auf die orale Antikoagulation, noch auf die duale Thrombozyten-aggregationshemmung verzichtet werden. Dies entspricht der in nationalen und internationalen Therapierichtlinien verankerten Standardtherapie. Durch diese Kombinationstherapie ("Triple-Therapie") besteht ein erhöhtes Risiko für unerwünschte Blutungen. Okkulte intrarenale Mikro-blutungen können möglicherweise die Nierenfunktion beeinträchtigen. Ziel der vorliegenden Anwendungsbeobachtung ist die Erfassung von Blutungskomplikationen sowie der Nierenfunktion über einen Zeitraum von 6 Monaten.

Leiter der Studie: Priv.-Doz. Dr. med. Marcus Fischer
Klinik und Poliklinik für Innere Medizin II
Universitätsklinikum Regensburg

Studientyp: prospektive Therapiebeobachtung, nicht-interventionell

Ziele der Studie: Ermittlung von Blutungsinzidenzen unter der routinemäßigen und zugelassenen Anwendung einer "Triple"-Antikoagulationstherapie sowie deren Effekt auf die Nierenfunktion.

Bedingungen: Reine Aufnahme und Dokumentation von gemachten Beobachtungen (inkl. Erfassung von Routinelaborwerten aus 2 zusätzlichen Blut- und Urinuntersuchungen) in der Studienkohorte

Auswahl der Patienten: Pat., die stationär in die Klinik und Poliklinik für Innere Medizin II aufgenommen werden

Einschlusskriterien: 1.) orale Antikoagulation und Notwendigkeit eines Koronarstents und damit verbundener zusätzlicher dualer Plättcheninhibition; 2.) schriftliches Einverständnis für die Anwendungsbeobachtung

Ausschlusskriterien: 1.) Alter <18 Jahren; 2.) psychiatrische Erkrankungen, inkl. Drogen- oder Medikamentenabhängigkeiten; 3.) Schwangerschaft; 4.) Pat., die die deutsche Sprache und den Sinn der Studie nicht ausreichend verstehen; 5.) Pat. mit Major-Blutung (s.u.) in der Vorgeschichte

Team: Priv.-Doz. Dr. med. Marcus Fischer
Priv.-Doz. Dr. med. Andrea Bäßler
Herr Georg Gebhard
Frau Bettina Greiler (cand. med.)
Frau Karin Drachsler (cand. med.)