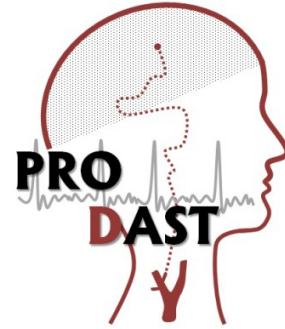


PRODAST - Studie

Prospective Record Of the use of Dabigatran in patients with
Acute Stroke or TIA



Ziel der Studie:

Ziel der PRODAST-Studie ist es Daten aus dem klinischen Alltag zum Auftreten wichtiger Endpunkte im Zusammenhang mit der Initiierung einer sekundärprophylaktischen Therapie bei Patienten mit Vorhofflimmern und einem Schlaganfall/TIA zu gewinnen.

Dabei wird ein besonderes Augenmerk auf die Evaluierung des optimalen Startzeitpunktes verschiedener antithrombotischer Therapien gelegt. Indikatoren dafür sind das Auftreten von größeren Blutungen und die Rate von erneuten ischämischen Ereignissen.

Sicherheits- und Effektivitäts-Endpunkte sowie unerwünschte Arzneimittelwirkungen sollen ebenso erfasst werden, wie Compliance (u.a. mit Fachinformationen), Persistenz und Patientencharakteristika, die die Wahl der Therapie beeinflussen.

Im Unterschied zu bisherigen Studien untersucht PRODAST bereits die frühe Phase der Therapie direkt nach dem Indexereignis. Weiterhin werden alle relevanten antithrombotischen Therapien einbezogen. Auch Patienten, die gar keine antithrombotische Therapie erhalten, sollen in die Studie eingeschlossen werden.

Studiendesign:

Die PRODAST-Studie ist eine „Post-Authorisation Safety Study (PASS)“. Das heißt, dass es sich hier nicht um eine klinische Studie, sondern um eine nicht-interventionelle Studie handelt, in der die Sicherheit/Unbedenklichkeit bei der routinemäßigen Anwendung bereits zugelassener Medikamente untersucht wird.

In dieser Studie gibt es keine Vorgaben zur Medikation. Die Behandlung soll nach den Standards in Deutschland erfolgen und liegt im Ermessen des behandelnden Arztes. Es werden keine weiteren oder intervenierenden Maßnahmen zusätzlich zur regulären Therapie durchgeführt.

Ein-/Ausschlusskriterien:

Es sollen alle Patienten in die Studie eingeschlossen werden, die kürzlich einen ischämischen Schlaganfall oder eine TIA erlitten haben (≤ 1 Woche seit Indexereignis) und bei denen ein nicht-valvuläres Vorhofflimmern diagnostiziert wurde.

Die Kriterien für die Diagnosen sind die folgenden:

Vorhofflimmern:

Dokumentation des Vorhofflimmerns durch 12-Kanal-EKG, EKG-Rhythmusstreifen, Monitor-Ausdruck, Herzschrittmacher/ICD-Elektrokardiogramm, Langzeit-EKG (Dauer der VHF-Episode mindestens 30 Sekunden) oder vorliegende schriftliche ärztliche Diagnose vor Indexereignis.

TIA:

Eine transitorische ischämische Attacke ist definiert als eine vorübergehende Episode neurologischer Dysfunktion, die weniger als 24 Stunden andauert und von einer Ischämie in Gehirn, Rückenmark oder Retina ohne akuten Infarkt ausgelöst wird.

Schlaganfall:

Ein Schlaganfall ist ein akutes Auftreten eines neurologischen Defizits mutmaßlich vaskulären Ursprungs, das 24 Stunden oder länger andauert oder zum Tode des Patienten führt. Ein Schlaganfall wird außerdem diagnostiziert, wenn ein akuter Infarkt durch zerebrale Bildgebung, unabhängig von der Dauer der neurologischen Symptome nachgewiesen werden kann. Der Schlaganfall kann in die Kategorien ischämisch oder hämorrhagisch (Nachweis durch CT, MRT oder Autopsie) oder unbekanntem Ursprungs eingeordnet werden.

An der PRODAST-Studie teilnehmen können alle männlichen und weiblichen Patienten:

- die zum Studieneinschluss 18 Jahre oder älter sind,
- bei denen eine unterzeichnete schriftliche Einwilligungserklärung zur Datenweitergabe vorliegt,
- bei denen eine TIA oder ein Schlaganfall innerhalb der letzten 7 Tage vor Studieneinschluss diagnostiziert wurde und
- bei denen ein nicht-valvuläres Vorhofflimmern diagnostiziert wurde.

Von der PRODAST-Studie ausgeschlossen sind Patienten:

- bei denen eine mechanische Herzklappe oder eine Herzklappenerkrankung vorliegt, die voraussichtlich einen Eingriff innerhalb der nächsten 3 Monate erfordert und/oder
- die gleichzeitig an einer klinischen Prüfung teilnehmen und/oder
- bei denen es sich um Frauen im gebärfähigen Alter ohne anamnestischen Ausschluss einer Schwangerschaft, ohne effektive Kontrazeption oder stillende Mutter handelt.