

REMAP CAP

Platform trial voor CAP- en COVID-19 patiënten

REMAP-CAP is een internationale *Adaptive Platform Trial* voor IC-patiënten met CAP en biedt sinds begin 2020 de mogelijkheid om COVID-19 patiënten te includeren, zowel op de IC als op de afdeling. Inmiddels loopt de trial in 275 sites in 15 landen wereldwijd waarbij al 2315 COVID-19 patiënten zijn geïncorporeerd.

Doel

Het doel van deze trial is om de beste behandeling te vinden voor patiënten met pneumonie, waaronder COVID-19.

Snel antwoorden krijgen

In traditionele gerandomiseerde trials worden interventies apart en na elkaar getest wat veel tijd kost. Daarnaast kunnen klassieke trials zich niet aanpassen aan veranderende inzichten tijdens een pandemie.

REMAP-CAP is een Bayesiaanse *Adaptive Platform Trial* die in staat is om in zo kort mogelijke tijd antwoord te geven op vele vragen. REMAP-CAP is:

- **Multifactorieel:** iedere patiënt kan gerandomiseerd worden voor meerdere interventies en daarom kunnen ook interacties tussen interventies worden geëvalueerd;
- **Adaptief:**
 - o Het maakt gebruik van geplande tussentijdse analyses: een vraag wordt afgesloten zodra er voldoende bewijs is om een conclusie te trekken;
 - o De weging van randomisatie kan worden aangepast: patiënten hebben gedurende de looptijd meer kans op interventies die een betere uitkomst lijken te hebben;
 - o Nieuwe beschikbare interventies en/of bewijs uit andere studies kunnen direct in de studie worden geïncorporeerd terwijl de studie doorloopt.

De huidige REMAP-CAP domeinen

In REMAP-CAP wordt onderscheid gemaakt tussen 'severe' (IC) en 'moderate' (afdeling) patiënten. Niet alle interventies zijn voor beide groepen beschikbaar. Daarnaast zijn sommige domeinen alleen beschikbaar bij specifieke verwekkers (COVID-19 of Influenza):

- Antibiotica Domein (5 antibiotica strategieën)*
- Macrolide Domein (standaard; of verlengd)*
- Vitamine C Domein (geen Vitamine C; of hoge dosis Vitamine C IV)
- Influenza Antivirale Domein (3 Oseltamivir strategieën)*/#
- Ventilatie Domein (voorkeur behandelend arts; of volgens richtlijnen)*
- Corticosteroïden Domein (geen steroïden; 7 dagen steroïden; of alleen steroïden tijdens septische shock)**
- COVID-19 Immunomodulatie Domein (interferon beta-1a; anakinra; tocilizumab; of sarilumab)*/**
- COVID-19 Antistollings Domein (standaard vs. therapeutisch) ***

- COVID-19 Statine Domein (geen simvastatine; of simvastatine) ***
- COVID-19 Anti-plaatjes Domein (geen anti-plaatjes; aspirine; of P2Y12 inhibitor) ***
- COVID-19 ACE2RASI Domein (geen interventie; ACE remmer; of Angiotensine receptor blokker) ***

Het COVID-19 Immunoglobuline Domein (geen immunoglobuline; of convalescent plasma) is momenteel niet in Nederland beschikbaar

*NIET voor 'moderate' #Alleen voor Influenza patiënten **NIET voor COVID-19 patiënten

*** Alleen voor COVID-19 patiënten

Wie kan er deelnemen

Elk ziekenhuis kan meedoen met de IC en/of afdeling en kiezen aan welke domeinen wordt deelgenomen (minstens 2 interventies om te kunnen randomiseren). De keuzes mogen voor IC en afdeling anders zijn. REMAP-CAP kan in veel gevallen starten naast studies die al lopen.

De rol van deelnemende instituten en onderzoeks-coördinatoren zal worden onderstreept door ze als "collaborators" te noemen. Bij publicaties zullen de onderzoeksgroepen die de trial ondersteund hebben zoveel mogelijk worden vermeld. Deelname aan een van de domein-specifieke werkgroepen of andere wetenschappelijke inbreng wordt gestimuleerd.

Vergoeding

Deelname aan REMAP-CAP is vrijwillig. Er is een opstartvergoeding (+/- 2500 euro) en een vergoeding per geïnccludeerde patiënt afhankelijk van het aantal domeinen (tot maximaal 1500 euro pp). De 'dure' medicatie in de COVID-19 domeinen wordt vergoed en waar mogelijk geleverd.

Medisch-ethische toetsing

De METC van het UMC Utrecht (als sponsor van de studie in Europa) heeft voor het Core Protocol, alle pre-pandemische domeinen, de Pandemic Appendix to Core en de hierboven in **zwart** genoemde COVID-19 specifieke domeinen toestemming verleend. De hierboven in **grijs** genoemde domeinen zijn momenteel onder review bij de METC.

Geïnteresseerd?

Alle protocollen zijn te vinden op: <https://www.remapcap.org/protocoldocuments>.

Voor deelname of meer informatie, mail uw naam en instituut o.v.v. REMAP-CAP naar EU.remapcap@umcutrecht.nl

U vindt ons ook op Twitter (@remap_cap), Instagram (@REMAPCAP) en LinkedIn (REMAP-CAP) of luister naar de REMAP-CAP podcasts op Spotify of iTunes.

Ondersteuning

Dit onderzoek wordt gefaciliteerd door **Research Collaboration in Critical care in the Netherlands (RCCNet)** en gesponsord door het UMC Utrecht.