

Nieuwsbrief #12  
Februari 2019



## APACHE-AF

### Executive committee

Prof. dr. C.J.M. Klijn  
Drs. K.M. van Nieuwenhuizen  
Drs. F.H.B.M. Schreuder  
Dr. H.B. van der Worp

### Deelnemende centra

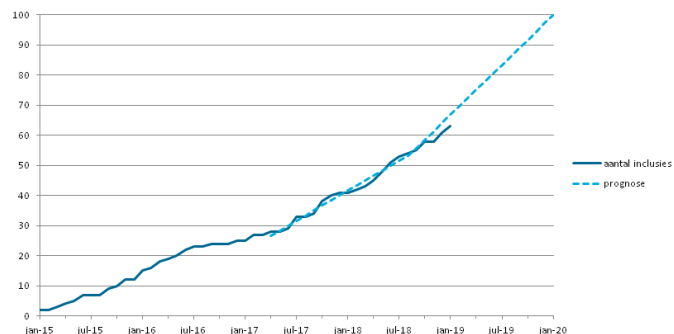
UMC Utrecht  
Radboudumc  
Rijnstate  
OLVG West  
Universitair Medisch Centrum  
Groningen  
Medisch Spectrum Twente  
Albert Schweitzer Ziekenhuis  
Academisch Medisch Centrum  
Gelre Ziekenhuizen  
Amphia Ziekenhuis  
Maastricht Universitair Medisch  
Centrum  
Erasmus MC  
Leids Universitair Medisch  
Centrum  
Elisabeth-  
Tweesteden Ziekenhuis  
Zuyderland  
Haaglanden Medisch Centrum

Beste collega,

Voor je ligt de twaalfde APACHE-AF nieuwsbrief.

### Update inclusie

Sinds de laatste nieuwsbrief van augustus zijn er **tien nieuwe patiënten** geïncludeerd. Wij willen graag de teams van Paul Bienfait (Gelre ziekenhuis), Gert-Jan Luijckx (UMCG, 2 patiënten), Marieke Wermer (LUMC), Paul Brouwers (MST), Bart van der Worp (UMCU), Jeannette Hofmeijer (Rijnstate, 2 patiënten) en Karin Klijn / Floris Schreuder (Radboudumc, 2 patiënten) allen hartelijk bedanken voor jullie inspanningen!



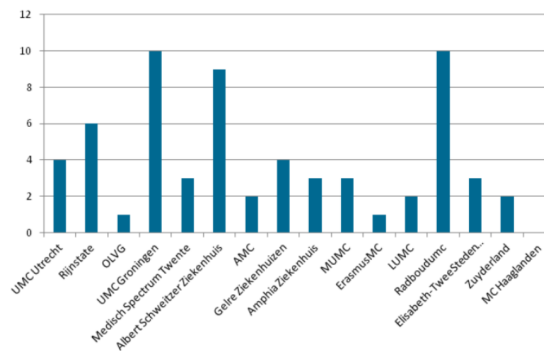
### Geïncludeerde patiënten

Wij hebben nu **63 van de 100 patiënten** geïncludeerd.

De gemiddelde leeftijd van de deelnemers is 77 jaar en 30 (48%) deelnemers zijn vrouw. Bij 33 (51%) van de 63 deelnemers is er geloot voor apixaban. Bij 23 (37%) deelnemers is er sprake van een lobair hematoom.

Wij benadrukken graag dat een (veronderstelde) cerebrale amyloïd angiopathie geen contra-indicatie is voor deelname.

## APACHE-AF nieuwsbrief #12



### Elke patiënt telt!

Ons streven is om op **1 januari 2020 de beoogde 100 patiënten te hebben geïncludeerd**. Dit halen we als elk centrum dit jaar 2-3 patiënten includeert. Een aantal tips:

- Spreek collega's uit omliggende ziekenhuizen aan om mogelijke deelnemers te verwijzen. Er is een tekst beschikbaar om eventueel rond te sturen. In het Radboudumc heeft dit het afgelopen jaar 5 deelnemers opgeleverd, met dan aan collega Suzanne Booi uit het CWZ en Anke Snijders uit het Maasziekenhuis Pantein!
- Aarzel niet om met ons te overleggen over een potentiële deelnemer (via e-mail op [apache-af@umcutrecht.nl](mailto:apache-af@umcutrecht.nl) of telefonisch op 024-3610245). Ook dit heeft tot de inclusie van verschillende deelnemers geleid.
- Op de website [www.apache-af.nl](http://www.apache-af.nl) komt op korte termijn een pagina met informatie voor mogelijke deelnemers.
- En, niet te vergeten: APACHE-AF chocolade voor iedere inclusie!



### Voortgang van de studie\_

In december 2018 is de Data Safety and Monitoring Board (DSMB) voor de vierde keer ingelicht over de voortgang van de trial. Hierbij zijn de gegevens van de tweede interim analyse besproken. De DSMB adviseert om de trial voort te zetten zoals gepland.

### Praktische tips bij follow-up

Wij krijgen regelmatig vragen over de registratie van therapietrouw bij follow-up bezoeken.

Deelnemers dienen de verpakkingen van **alle gebruikte studiemedicatie** (apixaban, acetylsalicylzuur, carbasalaatcalcium, dipyridamol en/of clopidogrel) mee te nemen, zodat het batchnummer en de vervaldatum in OpenClinica kan worden overgenomen.

**HER006\_Follow\_up 3.1**

Click the flag icon next to an input to enter/view discrepancy notes. Please note that you can only save the notes if CSF data entry has already started.

**Voortgang andere trials**

Zoals wij in nieuwsbrief 5 al toegelicht hebben, zijn er verschillende trials gestart of in voorbereiding, die net als APACHE-AF gaan onderzoeken wat het beste beleid is bij patiënten die een recente hersenbloeding hebben gehad terwijl ze behandeld werden met orale antistolling. De APACHE-AF trial loopt nog altijd voorop. Laten we met z'n allen zorgen dat we voor 1 januari 2020 de 100 deelnemers halen!

Trial naam	Trial register	Land	Voortgang
APACHE-AF	NCT02565693	Nederland	Actieve inclusie: 63/100
NASPAF-ICH	NCT02998905	Canada	Actieve inclusie: 25/150
SoSTART	NCT03153150	Verenigd Koninkrijk	Actieve inclusie: 75/190
STACH	NCT03186729	Scandinavië	Actieve inclusie: 11/500
A3-ICH	NCT03243175	Frankrijk	Actieve inclusie: 5/300
ASPIRE	Onbekend	Verenigde Staten	Vorbereidingsfase
PRESTIGE-AF	Onbekend	Europa	Vorbereidingsfase

Ter herinnering:

**SAE's**

Vergeet niet om SAE's via een email aan [apache-af@umcutrecht.nl](mailto:apache-af@umcutrecht.nl) te melden. Het rapporteren van een SAE alleen in OpenClinica is dus niet genoeg. SAE's moeten **binnen 24 uur nadat ze bekend zijn geworden bij de lokale hoofdonderzoeker** worden gemeld aan het studieteam.

**Monitorrapporten**

Zijn alle aanwijzingen in het toegestuurd monitorrapport opgevolgd?

APACHE-AF nieuwsbrief #12

Nogmaals dank voor alle hulp.

Met vriendelijke groet,

Karin Klijn

Koen van Nieuwenhuizen

Floris Schreuder

Bart van der Worp

[unsubscribe from this list](#) [update subscription preferences](#)

---

This email was sent to [floris.schreuder@radboudumc.nl](mailto:floris.schreuder@radboudumc.nl)  
[why did I get this?](#) [unsubscribe from this list](#) [update subscription preferences](#)  
UMC Utrecht · Heidelberglaan 100 · Utrecht, 3584CX · Netherlands

