



APACHE-AF

Executive committee

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

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
Academisch Ziekenhuis
Maastricht
Erasmus MC
Leids Universitair Medisch
Centrum
Elisabeth-
Tweesteden Ziekenhuis
Zuyderland

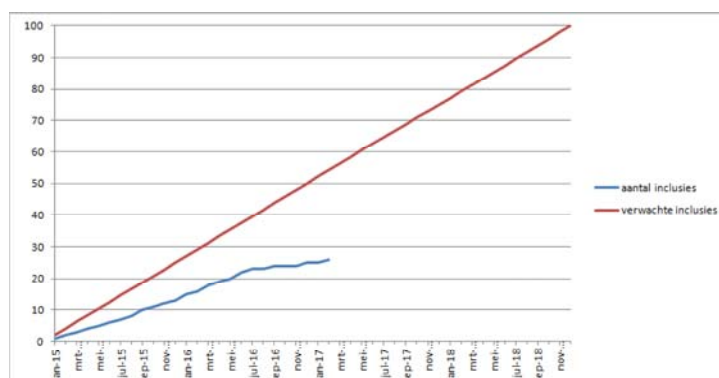
Beste collega,

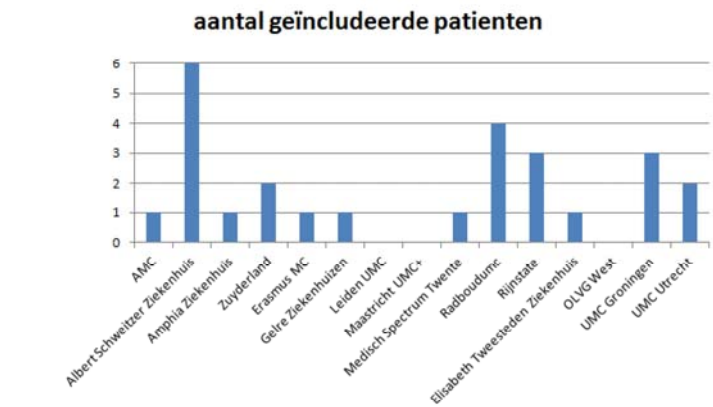
Dit is al weer de vijfde APACHE-AF nieuwsbrief. Karin Klijn en Floris Schreuder hebben de derde en vierde Nijmeegse APACHE-AF-patiënt geïncludeerd, waardoor de teller nu op 26 staat. Het team Henk Kerkhof/Elles Zock blijft aan de leiding met 6 patiënten. Met enkele onderzoekers hebben we contact gehad over mogelijke patiënten, dank voor jullie opmerkzaamheid!

Ook voor iedereen die zijn patiënten weer heeft vervolgd, of een monitorbezoek heeft gehad: dank voor al het werk.

Momenteel staat de teller op 26 van de 100 te includeren patiënten. 12 (46%) van de 26 patiënten zijn gerandomiseerd voor apixaban, 11 zijn vrouw. De gemiddelde leeftijd blijft ongeveer gelijk op 79 jaar.

Bij inclusie tot en met 31 december 2018 betekent dat dat we met elkaar 3 patiënten per maand moeten includeren.





Dus: De boodschap blijft dat we elke patiënt hard kunnen gebruiken. Probeer geen patiënt te missen; bij twijfel zijn wij graag bereid tot overleg.

Gelijkwaardige effectiviteit DOAC's, apixaban geassocieerd met een lager bloedingsrisico.

Er is nog onduidelijkheid welk van de beschikbare DOAC's nu het beste presteert in het beschermen van patiënten met atriumfibrilleren tegen herseninfracten. Trials waarin de verschillend DOACs direct met elkaar vergeleken worden zullen zeer waarschijnlijk niet plaatsvinden. Eerder zijn meer modelmatige vergelijkingen op basis van de grote fase III-trials uitgevoerd. In een recent onderzoek op basis van Amerikaanse verzekeringsgegevens werden dabigatran, rivaroxaban, en apixaban vergeleken. Door middel van propensity score matching (gematcht op geslacht, leeftijd, ethniciteit, inkomen, comorbiditeit, CHA2DS2-Vasc en HAS-BLED-score en voorafgaand warfarinegebruik) werden drie vergelijkbare groepen patiënten met atriumfibrilleren gemaakt. Deze studie toonde dat de 3 middelen even effectief zijn in het voorkomen van herseninfracten. Bij apixaban traden in vergelijking met dabigatran (HR 0.50 [0.36-0.70]) en in vergelijking met rivaroxaban (HR 0.39 [0.28-0.54]) minder ernstige bloedingen (extracranieel en intracranieel samen) op. Ook was een trend naar minder intracranieel bloedingen zichtbaar in het voordeel van apixaban ten opzichte van dabigatran en rivaroxaban. De auteurs concluderen: "Dabigatran, rivaroxaban, and apixaban appear to have similar effectiveness whereas apixaban may be associated with lower bleeding risk and rivaroxaban with elevated bleeding risk."

Al met al ondersteunen de resultaten het uitvoeren van de APACHE-AF trial met apixaban.

[Noseworthy PA, Yao X, Abraham NS, Sangaralingham LR, McBane RD, Shah ND. Direct comparison of dabigatran, rivaroxaban, and apixaban for effectiveness and safety in non-valvular atrial fibrillation. *Chest*. 2016;150\(6\):1302-1312. doi:10.1016/j.chest.2016.07.013.](#)

Evenveel microbloedingen onder apixaban en aspirine

Uit een analyse van MRI-data van de AVERROES-trial blijkt dat er bij patiënten met atriumfibrilleren die met apixaban werden behandeld een trend was richting minder tekenen van ischaemie (zowel minder symptomatische herseninfarcten als minder tekenen van cardio-embolische ischaemie op longitudinale MRI) in vergelijking met patiënten die aspirine gebruiken. Patiënten die werden behandeld met apixaban hadden even vaak nieuwe microbloedingen op follow-up beeldvorming als patiënten die werden behandeld met aspirine. Deze data bevestigen dat apixaban een laag risico heeft op bloedingen, vergelijkbaar met het risico bij behandeling met aspirine.

[O'Donnell MJ, Eikelboom JW, Yusuf S, et al. Effect of apixaban on brain infarction and microbleeds: AVERROES-MRI assessment study. *Am Heart J*. 2016;178:145-150. doi:10.1016/j.ahj.2016.03.019.](#)

IGZ-inspectieronde onderzoekergeïnitieerd onderzoek

De Inspectie voor de Gezondheidszorg heeft met de inspectie van APACHE-AF haar inspectieronde voor onderzoekergeïnitieerd onderzoek afgerond. Je kunt de samengevatte resultaten van deze ronde teruglezen in de [presentatie van de IGZ](#). Onder andere naar aanleiding van deze inspectie volgen binnenkort 2 amendementen op het studieprotocol, waar je over zal worden geïnformeerd. Nogmaals dank voor je hulp bij deze inspectie.

Ten slotte, ter herinnering:

SAEs

SAEs moeten zo spoedig mogelijk, maar in ieder geval binnen 24 uur worden gemeld op het e-mailadres: apache-af@umcutrecht.nl.

Monitorrapporten

Zijn alle aanwijzingen in het toegestuurde monitorrapport opgevolgd?

Nogmaals dank voor alle hulp.

Met vriendelijke groet,

Karin Klijn

Koen van Nieuwenhuizen

Bart van der Worp

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

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

The MailChimp logo, featuring the word "MailChimp" in a white, cursive script font, centered within a dark gray rectangular background.