



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

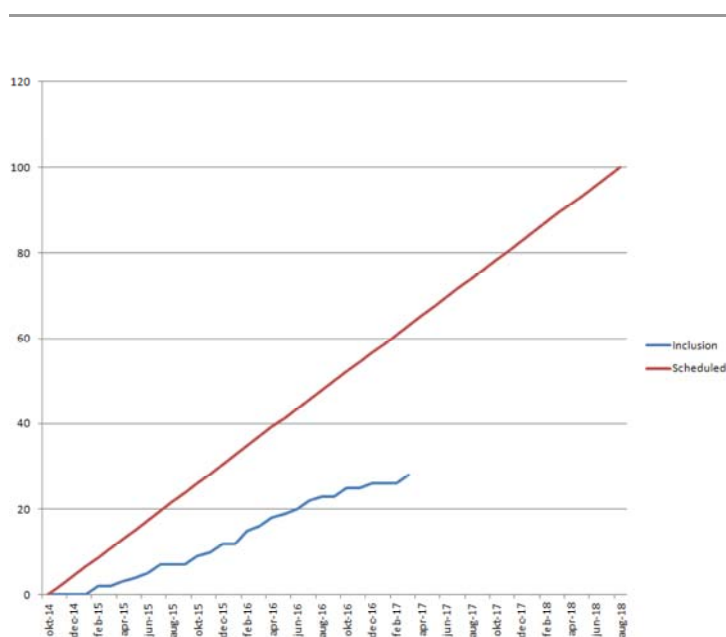
Beste collega,

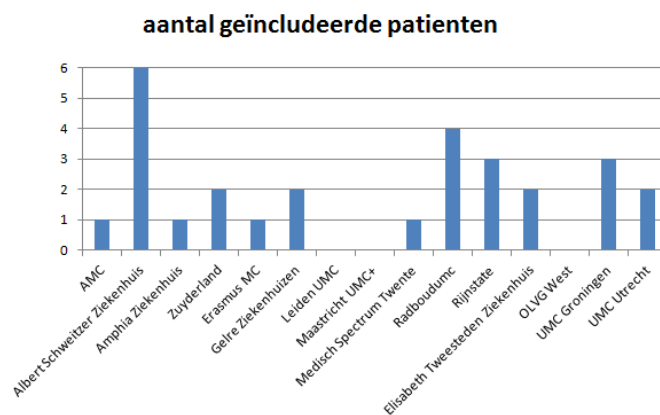
Voor je ligt de zesde APACHE-AF nieuwsbrief.

Henri Paul Bienfait (Gelre ziekenhuis) en Julia van Tuijl (Elisabeth-Twee Steden ziekenhuis) hebben allebei de tweede APACHE-AF-patiënt in hun centrum geïncludeerd. In totaal zijn nu 28 van de 100 patiënten geïncludeerd. Het team uit het Albert Schweitzer Ziekenhuis in Dordrecht heeft met 6 patiënten tot nu toe nog altijd de meeste patiënten geïncludeerd. Bij inclusie tot en met 31 december 2018 betekent dit dat we met elkaar 3 patiënten per maand moeten includeren. Wij blijven dus elke patiënt hard nodig hebben. Probeer geen patiënt te missen; bij twijfel zijn wij graag bereid tot overleg.

Als jullie ideeën hebben over hoe we de inclusie snelheid kunnen verhogen horen we dit graag!

In totaal hebben we momenteel 33 patiëntjaar follow-up. 13 (48%) van de 27 patiënten zijn gerandomiseerd voor apixaban, 11 zijn vrouw. De gemiddelde leeftijd bij inclusie is 79 jaar.





Amandement 6 is goedgekeurd.

Op 22 maart j.l. is het zesde amendement goedgekeurd. Belangrijkste wijzingen zijn:

- We verlagen het inclusiecriteria van de minimale CHA2DS2-Vasc score waar patiënten aan moeten voldoen van 3 naar 2. Door het aanpassen van dit inclusiecriteria kunnen meer patiënten deelnemen aan de studie en is de externe validiteit in de toekomst hoger.
- De APACHE-AF studie kaartjes voor patiënt/hulpverlener zijn aangepast.
- Wij hebben de drug accountability procedure aangepast. Het is noodzakelijk om patiënten te vragen om verpakkingen mee te nemen naar follow-up bezoeken om zo het gebruik van studiegeneesmiddelen vast te leggen. Noteer hierbij chargenummers en vervaldata. Om deze reden is de patiëntenbrief aangepast.
- Bij elk follow-up bezoek moet worden vastgelegd of een wilsonbekwame patiënt wel of niet wilsbekwaam geworden is. Indien dat laatste het geval is, moet een nieuw informed consent voor wilsbekwame patiënten getekend worden.
- Het UMCU stopt met het verzamelen van identificeerbare gegevens in het coördinerend centrum.

De hoofdonderzoekers van de deelnemende centra zullen via aanvullend bericht alle gewijzigde formulieren toegezonden krijgen.

Literatuur update

Herstart van orale antistolling na intracerebrale bloedingen is geassocieerd met een betere klinische uitkomst.

Op de International Stroke Conference (Houston, Texas; 22 t/m 24 februari 2017) zijn de resultaten van een individuele patiënten data meta-analyse gepresenteerd door dr. A. Biffi, verbonden aan het Massachusetts General Hospital in Boston. Deze meta-analyse beoogt de vraag te beantwoorden of de mortaliteit en functionele uitkomst 1 jaar na een spontane intracerebrale bloeding (ICB) wordt beïnvloed door het herstarten van orale antistolling, en wat de invloed van locatie van het hematoom op deze uitkomsten was. Data van 3 cohort studies met in totaal 1027 patiënten zijn samengevoegd: 386 patiënten met lobaire en 641 met niet-lobaire ICBs. In beide groepen werd in ongeveer een kwart van de patiënten herstart met orale antistolling (23% in lobaire ICB vs. 28% in niet-lobaire ICB). Herstart van orale antistolling was geassocieerd met lagere score op de modified Rankin Scale (mRS) bij ontslag.

Een Cox regressie model (met correctie voor ICB volume, mRS bij ontslag, CHADS2 en HAS-BLED scores) toonde aan dat herstart van orale antistolling was geassocieerd met een lagere mortaliteit voor zowel lobaire (HR 0.25, 95%-BI 0.17-0.38) als niet-lobaire hersenbloedingen (HR 0.22, 95%-BI 0.16-0.30). Ook was herstart van orale antistolling geassocieerd met een goede functionele uitkomst (mRS 0-3 na 1 jaar) zowel bij lobaire (HR 4.89, 95%-BI 3.25-7.36) als bij niet-lobaire intracerebrale bloedingen (HR 5.12, 95%-BI 3.86-6.80).

Deze bevindingen ondersteunen de hypothese van APACHE-AF dat herstart van orale antistolling veilig is, ook in patiënten met een lobaire intracerebrale bloeding waarbij cerebrale amyloïd angiopathie als mogelijke onderliggende oorzaak bestaat. Collega Biffi benadrukte in zijn presentatie het belang van de lopende RCTs naar de balans tussen veiligheid en risico's van het herstarten van orale antistolling na een hersenbloeding.

Het abstract is terug te vinden via de website van het ISC:

<http://www.abstractsonline.com/pp8/#!/4172/presentation/13142>.

Vanwege klinische werkzaamheden zijn de taken van Koen van Nieuwenhuizen vanaf 1 april 2017 overgenomen door Floris Schreuder. Floris is werkzaam als neuroloog / research fellow in het Radboudumc Nijmegen. Vragen over de studie en SAE's kunnen via het gebruikelijke emailadres (apache-af@umcutrecht.nl) verstuurd worden. Telefonisch overleg is mogelijk via telefoonnummer 024-3610245.

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

Floris Schreuder

Bart van der Worp

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