



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 zevende APACHE-AF nieuwsbrief.

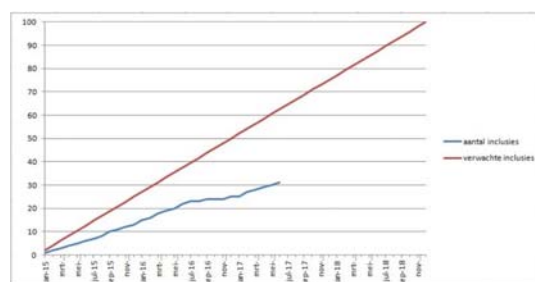
Met het zicht op de zomer hebben we goed nieuws: in de afgelopen maand zijn er drie patiënten geïncludeerd! Julie Staals includeerde de eerste Maastrichtse patiënt, Gert-Jan Luijckx heeft de vierde patiënt uit Groningen bereid gevonden om deel te nemen en in Amsterdam heeft Jonathan Coutinho de tweede patiënt geïncludeerd. Hartelijk bedankt voor jullie inspanningen.

Een van deze patiënten was reeds na zijn hersenbloeding op advies van de cardioloog gestart met dabigatran. Wij willen benadrukken dat (her)start van anticoagulantia geen bezwaar is voor deelname aan de APACHE-AF trial is, mits de patiënt en behandelaar(s) akkoord zijn met eventuele deelname en met name dat zij de klinische twijfel over de optimale behandeling onderschrijven.

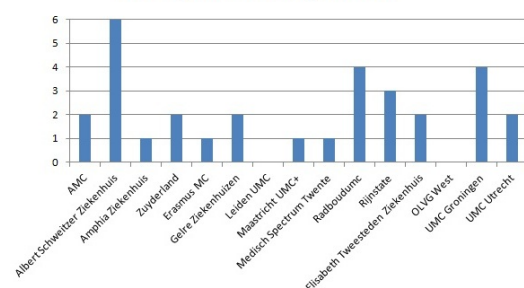
Na onze brief aan de Nederlandse neurologen hebben wij diverse positieve reacties gekregen. Ook hebben we in de afgelopen periode met veel lokale hoofdonderzoekers contact gehad over mogelijke patiënten. **Wij blijven elke patiënt hard nog hebben** om vóór 31 december 2018 de geplande inclusie van 100 patiënten te halen. Dit betekent dat elk centrum ongeveer om de vier maanden één patiënt zou moeten includeren. Probeer geen patiënten te missen; bij twijfel zijn wij altijd beschikbaar voor overleg (via email op apache-af@umcutrecht.nl of telefonisch op 024-3610245).

Huidige stand van zaken

Wij hebben nu 31 van de 100 patiënten geïncludeerd. De gemiddelde leeftijd van de deelnemers is 78 jaar en 12 (39%) deelnemers zijn vrouw. Bij 15 (48%) van de 31 deelnemers is er geloot voor apixaban.



aantal geïncludeerde patiënten



Eindpunt beoordeling

In totaal hebben wij nu 39 patiëntjaren follow-up. Naar verwachting bereiken wij dit najaar 50 patiëntjaren follow-up, waarna de Data and Safety Monitoring Board (DMSB) de eerste interim analyse zal uitvoeren.

Om het beoordelen van eindpunten mogelijk te maken, verzoeken wij jullie om gegevens aan te leveren van alle deelnemers die een SAE of klinisch eindpunt hebben doorgemaakt. Het gaat om relevante klinische documentatie (zoals SEH brieven, opname- en ontslagbrieven, poliklinische brieven) en relevante beeldvorming (zoals CT- of MRI-scan bij recidief beroerte, of ECG bij verdenking op een cardiaal event). Indien er beeldvorming verricht is, ontvangen wij de scan(s) graag op CD-ROM.

De brieven en/of beeldvorming kunnen worden verzonden naar:

UMC Utrecht

T.a.v. B Zweedijk, onderzoeksverpleegkundige

Trial Bureau Neurologie, C03.327

Postbus 85500

3508 GA Utrecht

Lopende trials

Er zijn verschillende nieuwe trials op komst of recent gestart, die net als APACHE-AF zullen (gaan) onderzoeken wat het beste beleid is bij patiënten die recent een hersenbloeding gehad hebben terwijl ze behandeld werden met orale antistolling. Momenteel loopt de APACHE-AF trial voorop. Laten we met z'n allen zorgen dat we voor de einddatum van **31 december 2018** het benodigde aantal deelnemers halen!

| Naam trial | Land | Voortgang | Inclusiecriteria | Interventie | Controle | Primaire uitkomstmaat |
|---------------------------|------------------------|---|---|--|---|--|
| APACHE-AF NCT02565693 | Nederland | Actieve inclusie: 31/100 | ≥ 18 jaar AF en CHA ₂ DS ₂ VASc ≥2 7-90 dagen na ICH/IVH mRS≤4 | Apixaban | Plaatjesremmers of geen medicatie | Vasculaire sterfte of niet-fatale beroerte op of na 12 maanden |
| NASPAF-ICH NCT02998905 | Canada | Actieve inclusie: recent gestart Gepland: 150 (pilot studie) | ≥ 18 jaar AF en CHAD ₂ ≥2 ≥14 dagen na ICH/IVH RR <160/100 mmHg | Alle DOACs | Aspirine | Haalbaarheid (aantal deelnemers), effectiviteit (aantal beroertes), en veiligheid op of na 6 maanden |
| SoSTART NCT03153150 | UK | Voorbereiding Gepland: 60 (pilot studie) | ≥ 18 jaar AF en CHA ₂ DS ₂ VASc ≥2 >24u na ICH/IVH | Alle DOACs of vitamine-K antagonist | Plaatjesremmers of geen medicatie | Symptomatische ernstige vasculaire events op of na 12 maanden |
| STATICH NCT03186729 | Zweden en Noorwegen | Voorbereiding Gepland: 500 | ≥ 18 jaar Indicatie voor plaatjesremmers of antistolling 1-180 na ICH/IVH | Plaatjesremmers, DOACs of vitamine-K antagonist | Geen medicatie | Fatale of niet-fatale beroerte na 24 maanden |
| A3-ICH | Frankrijk | Voorbereiding | Onbekend | Alle DOACs of vitamine-K antagonisten | Linker hartoor occlusie versus geen medicatie | Onbekend |

Ten slotte, ter herinnering:

SAE's

Vergeet niet om SAE's via een email aan 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 toegestuurde monitorrapport opgevolgd?

Nogmaals dank voor alle hulp.

Met vriendelijke groet,

Karin Klijn

Koen van Nieuwenhuizen

Floris Schreuder

Bart van der Worp