

‘Onrust over nieuwe antistolling onnodig’

Cardiologen zijn overvallen door een stroom aan ongeruste patiënten, na de uitzending van radioprogramma Argos op 28 februari. Daarin werd gesproken over 45 doden en honderden ernstige bijwerkingen bij gebruik van nieuwe antistollingsmiddelen (NOAC's). Cardioloog Victor Umans nuanceert.



De maandag na de uitzending publiceert de Nederlandse Vereniging voor Cardiologie (NVVC) een persbericht: ‘Stop niet zonder advies met slikken NOAC’s.’ Voorzitter Victor Umans, cardioloog in het Medisch Centrum Alkmaar, is gepikeerd door de uitzending, waarin wordt gezegd dat Nederlandse cardiologen de nieuwe middelen te snel hebben omarmd. Umans: ‘Juist niet. Cardiologen verdienen een pluim voor de geleide introductie van de NOAC’s in Nederland. Hier wordt aan 10 procent van de mensen met boezemfibrilleren een NOAC voorgeschreven. Dat is amper de helft van de ons omringende landen. We zetten geen bestaande coumarinegebruikers om, tenzij ze problemen hebben met instellen. Als wetenschappelijke vereniging zagen we al in een vroeg stadium dat deze middelen grote consequenties zouden hebben voor patiënten en verzekeren. In Nederland werken we daarom met een leidraad en maken we per patiënt een individuele afweging bij de keuze voor de antistolling, want een NOAC is niet voor iedereen de beste keus. Met deze aanloopfase komen we zelfs in conflict met de Europese richtlijnen, waarin NOAC’s een belangrijke plaats hebben bij boezemfibrilleren. Het is daarom nu zaak om de geleide introductie op gepaste wijze voort te zetten.’

Wat is een typische NOAC-kandidaat?

‘Mensen ouder dan 18 jaar met boezemfibrilleren, zonder grote structurele hartafwijkingen, van wie de nierfunctie niet ernstig verlaagd is en die geen verhoogde bloedingsneiging hebben door bijvoorbeeld een eerdere maagbloeding. Kandidaten dienen ook therapietrouw te zijn. Voor vrouwen geldt dat ze niet zwanger zijn. Bij kunstkleppen is een NOAC niet aangewezen.’

Dat is een brede groep. Het Zorginstituut Nederland schatte het aantal kandidaten op 225.000 patiënten, oftewel 56 procent van alle mensen met boezemfibrilleren.

‘De NOAC’s hebben hun waarde bewezen

bij de behandeling van longembolieën, trombosebenen en boezemfibrilleren. Het voordeel boven de coumarines is dat ze bij atriumfibrilleren 50 procent minder hersenbloedingen geven. In studies zie je dat 3 tot 4 procent van de coumarinegebruikers een grote bloeding krijgt, met NOAC's is dat maar 2 tot 3 procent. Er lopen nu onderzoeken naar de waarde van NOAC's bij hartinfarcten, want misschien zijn ze een alternatief voor de huidige combinatie van plaatjesremmers. Dat kan ook gelden voor de bijzondere groep patiënten met boezemfibrilleren die een hartinfarct krijgen: zij hebben vaak last van bloedingen met de combinatie van acenocoumarol, acetylsalicylzuur en clopidogrel.'

In de uitzending kreeg een patiënt met nierschade een NOAC voorgeschreven.

'Ik weet niet in welke mate er sprake van nierschade was, maar in het algemeen moet je de dosering verlagen bij verminderde nierfunctie. De antistolling is nodig om de hersenen te beschermen. Vergeet niet dat de veiligheid van acenocoumarol indertijd ook niet gerandomiseerd is onderzocht bij mensen met nierschade of dialyse. Nefrologen kijken met belangstelling naar de NOAC's.'

Ook kwam een 85-jarige patiënt in de uitzending aan het woord met bloedingen bij een NOAC.

'In de studies is geen leeftijdsgrens gehanteerd.'

Het bijwerkingencentrum Lareb ontving 680 meldingen van bijwerkingen, waarvan driekwart ernstig, en 45 meldingen van overlijden bij gebruik van NOAC's.

'Veel patiënten zijn onnodig ongerust geworden door deze ongenueanceerde berichtgeving. We weten immers niet *hoe* deze mensen een bloeding hebben opgelopen, het kan ook komen door een auto-ongeluk of een onverwachte operatie. Bovendien heeft het Lareb zelf niet aan de bel getrokken over deze aantallen. Ook de inspectie, die alle calamiteiten ontvangt,

'Boezemfibrilleren heeft een enorme maatschappelijke impact'

zag geen probleem. In het algemeen is de incidentie van grote bloedingen erg laag. Dat blijkt al uit het aantal ziekenhuizen dat nodig is om een antidotum tegen bloedingen bij NOAC's te onderzoeken. Om tweehonderd zware bloedingen te kunnen includeren, moeten zeshonderd Europese ziekenhuizen één à twee jaar lang meedoen met het onderzoek. Let wel: dat zijn zes keer alle Nederlandse ziekenhuizen.'

Patiënten hoeven niet bang te zijn voor een grote bloeding?

'Voor een individuele patiënt die een grote bloeding krijgt, is het natuurlijk een ramp, maar het komt heel weinig voor. We waarschuwen mensen bij NOAC's wel extra voor het gevaar van bloedingen en dat ze zelf goed therapietrouw zijn; bij de geijkte coumarines doen we dat minder. Mensen weten wel dat ze met bloedverdunners makkelijker bloeden.'

Volgens Argos ontbreekt het beloofde onderzoek naar de NOAC's in de Nederlandse praktijk. Navraag bij ZonMw leert dat er nu drie onderzoeken zijn gefinancierd. Hoogleraar trombose en embolie Menno Huisman van het LUMC heeft een onderzoek gedaan naar de bruikbaarheid van Vektis-data (declaratiegegevens van de zorgverzekeraars) voor het onderzoeken van NOAC's in de Nederlandse praktijk, maar nadeel daarvan bleek dat individuele patiëntgegevens niet beschikbaar zijn. Een alternatief studieontwerp is nu voorgelegd aan de Nederlandse cardiologen en wordt volgende week besproken met de NVVC. ZonMw financiert verder een juridisch-ethisch onderzoek waar NOAC's een rol spelen en een onderzoek naar couperen van bloedingen met stollingsfactoren bij NOAC's. Boehringer, fabrikant van NOAC Pradaxa, kan bij navraag geen gepubliceerd onderzoek overleggen naar de effecten van het middel in de Nederlandse situatie. Conclusie is dus

dat het grote onderzoek dat de Gezondheidsraad vroeg 2,5 jaar na introductie inderdaad nog niet is gestart. Wel zijn de voorbereidingen daartoe afgerond, geeft Menno Huisman per mail aan.

Maakt dat u ongerust?

'Bij introductie van een nieuwe therapie is het goed om te toetsen hoe het uitpakt "*in the real world*". Cardioloog Robert Tieleman (Martini Ziekenhuis) heeft dat in de vorm van een registratie al gedaan. Menno Huisman wil dit voor de Nederlandse praktijk doen, en hierover is afstemming gaande met de NVVC en de leden. Verder vind ik het geruststellend dat de NOAC's in de bekende studies in Scandinavische landen goede resultaten laten zien, omdat daar een vergelijkbaar trombosedienstnetwerk is. Wat mij ook geruststelt is dat we inmiddels weten dat maagbescherming het risico op bloedingen nog eens extra kan verlagen bij mensen met aanleg voor een maagzweer. Ten tijde van de onderzoeken naar de NOAC's gaven we nog geen standaardmaagbescherming. Bovendien staat ons kwaliteitsprogramma NVVC Connect komend jaar in het teken van boezemfibrilleren. Het is nu zaak om de gegevens efficiënt landelijk te kunnen verzamelen, maar uit de platte teksten van de elektronisch patiëntendossiers is dat technisch nog niet mogelijk. Als dat eenmaal lukt, krijgen we zicht op alle indicatoren bij behandelingen van boezemfibrilleren. Vergis je niet, boezemfibrilleren heeft een enorme maatschappelijke impact. Het gaat om honderdduizenden mensen. Daarom willen we de zorg voor deze mensen optimaliseren en beter in beeld brengen met het NVVC Connect AF-programma, dan kunnen we tegelijkertijd het effect van de introductie van de NOAC's beter bekijken.' ■

web

Verwijzingen naar onderzoeken en eerdere MC-berichten over NOAC's vindt u onder dit artikel op medischcontact.nl/artikelen.