

Octreotide bij refractaire anemie door angiodysplasieën

DE OCEAN-STUDIE

Karina V. Grooteman*

ACHTERGROND EN HET WAAROM VAN DE STUDIE

Angiodysplasieën lijken geen veelvoorkomende oorzaak van gastro-intestinale bloedingen als gekeken wordt naar de gehele patiëntenpopulatie. Maar bij oudere patiënten ligt dit anders. Bij hen zijn angiodysplasieën de meest voorkomende oorzaak van gastro-intestinale bloedingen, na divertikelbloedingen. Over het algemeen zijn patiënten met symptomatische angiodysplasieën goed te behandelen met endoscopische coagulatie. De kans op recidiefbloedingen bedraagt dan ongeveer 10-20%.

Bij patiënten met dunnedarm-angiodysplasieën is het coaguleren technisch moeilijker en zijn er vaak multipale afwijkingen aanwezig. Daardoor is er een selecte patiëntengroep die refractaire anemie heeft ondanks endoscopische coagulatie. Deze patiënten worden symptomatisch behandeld met bloedtransfusies. Eerdere studies bij deze patiëntengroep laten een afname zien van de transfusiebehoefte na behandeling met octreotide.¹ Deze kleine cohortstudies zijn echter van matige wetenschappelijke kwaliteit. Een gerandomiseerde placebo-gecontroleerde studie is tot op heden niet uitgevoerd, waardoor er onvoldoende bewijs is om behandeling met octreotide in de klinische praktijk te implementeren.

VRAAGSTELLING

Wat is de effectiviteit van het gebruik van octreotide op de bloedtransfusiebehoefte bij patiënten met refractaire anemie door gastro-intestinale bloedingen uit dunne-darm-angiodysplasieën?

OPZET VAN HET ONDERZOEK

De OCEAN-studie is een multicentrisch gerandomiseerd placebo-gecontroleerd onderzoek (OCEAN staat voor 'Octreotide to decrease blood transfusion requirements in patients with refractory anaemia due to gastrointestinal bleeding from small bowel angiodysplasias'). Alle patiënten met gastro-intestinale bloedingen uit dunne-darm-angiodysplasieën die ondanks endoscopische interventie bloedtransfusies nodig hebben, komen in aanmerking. We randomiseren patiënten tussen behandeling met octreotide en placebo; in beide groepen worden 24 patiënten geïncludeerd. De totale behandelduur per patiënt bedraagt 1 jaar. De primaire uitkomstmaat is de bloedtransfusiebehoefte, maar we kijken ook naar het aantal recidiefbloedingen, het aantal ziekenhuisopnames

*Namens de Angiodysplasie Werkgroep.

Radboudumc, afd. Maag-, darm- en leverziekten, Nijmegen.

Drs. K.V. Grooteman, arts-onderzoeker

(karina.grooteman@radboudumc.nl).

en de kosteneffectiviteit.

De grootte van de onderzoeksgroep is gebaseerd op eerdere studies waarin een gemiddelde daling van 2,3 bloedtransfusies vóór en na het starten van octreotidebehandeling werd gevonden.²

Inmiddels participeren 14 ziekenhuizen, waarvan 6 umc's (Radboudumc, Erasmus MC, UMC Utrecht, LUMC, VUmc, Maastricht UMC+) en 8 perifere ziekenhuizen (Amphia Ziekenhuis, Jeroen Bosch Ziekenhuis, Rijnstate, St. Antonius Ziekenhuis, Medisch Spectrum Twente, Orbis Medisch Centrum, Medisch Centrum Haaglanden, Catharina Ziekenhuis).

Tevens zullen we een prospectief cohortonderzoek opzetten voor de patiënten met gastro-intestinale angiodysplasieën die niet aan de inclusiecriteria voor de OCEAN-studie voldoen. Hiermee willen we meer inzicht krijgen in de ziekte, de huidige behandelstrategieën en de effectiviteit hiervan.

De OCEAN-studie en Agiodysplasie Werkgroep verwelkomen graag nieuwe deelnemende centra. Als u wilt

participeren of meer informatie wenst, kunt u contact opnemen met de trial-coördinator, Karina Grooteman, via karina.grooteman@radboudumc.nl of 06-50 23 55 37.

TE VERWACHTEN RESULTATEN EN IMPLEMENTATIE

De streefdatum voor de start van de inclusie is 1 januari 2015. We verwachten de eerste resultaten medio 2017.

Dit artikel besteedt aandacht aan recent gestart klinisch multicentrisch onderzoek in Nederland.

Belangenconflict en financiële ondersteuning voor dit artikel: de auteur zal een onderzoekssubsidie ontvangen van Novartis Pharma.

Aanvaard op 20 oktober 2014

Citeer als: Ned Tijdschr Geneeskd. 2014;158:A8414



KIJK OOK OP WWW.NTVG.NL/A8414

LITERATUUR

- 1 Sami SS, Al-Araji SA, Rangunath K. Review article: gastrointestinal angiodysplasia - pathogenesis, diagnosis and management. *Aliment Pharmacol Ther.* 2014;39:15-34.
- 2 Scaglione G, Pietrini L, Russo F, Franco MR, Sorrentini I. Long-acting octreotide as rescue therapy in chronic bleeding from gastrointestinal angiodysplasia. *Aliment Pharmacol Ther.* 2007;26:935-42.