APT-KIDNEY

ASPIRE CKD Aspirin for cardiovascular protection in patients with advanced kidney disease

Lægmandsresumé

Version 2.2 271026

EU CT 2026-527443-17-00 · WHO UTN U1111-1331-7534 · ClinicalTrials.gov NCT07595952

1 Om forsøget

ASPIRE CKD er et domæne i platformsforsøget APT-KIDNEY og gennemføres på de deltagende nyremedicinske afdelinger i Danmark. Sponsor, behandlingen af personoplysninger, organiseringen og godkendelsen er fælles for platformen og beskrevet i protokolresuméet for APT-KIDNEY.

2 Baggrund

Hjerte-kar-sygdom er den hyppigste dødsårsag hos patienter med kronisk nyresygdom, og mange dør af den, før nyresygdommen udvikler sig til nyresvigt. Patienter med fremskreden nyresygdom har både en øget risiko for blodpropper og en øget risiko for blødning, blandt andet fordi blodpladernes funktion er påvirket.

Acetylsalicylsyre i lav dosis, som mange kender fra fx Hjertemagnyl, hæmmer blodpladerne og nedsætter dermed risikoen for blodpropper. Hos personer, der allerede har haft en blodprop i hjertet eller hjernen, er behandlingen veldokumenteret. Når behandlingen gives forebyggende til personer uden tidligere hjerte-kar-sygdom, nedsætter den risikoen for alvorlig hjerte-kar-sygdom med 10–20 procent, men den øger samtidig risikoen for blødning. Hos patienter med fremskreden nyresygdom ved man ikke, om fordelene opvejer ulemperne, og behandlingsvejledningerne giver derfor ikke en klar anbefaling.

3 Formål

Formålet er at undersøge, om forebyggende behandling med 75 mg acetylsalicylsyre dagligt nedsætter risikoen for alvorlig hjerte-kar-sygdom, det vil sige blodprop i hjertet, blodprop i hjernen og død af hjerte-kar-sygdom, hos voksne med fremskreden nyresygdom. Samtidig undersøges, om behandlingen øger risikoen for alvorlig blødning, og hvordan den påvirker livskvaliteten.

4 Hvem kan deltage

Voksne kan deltage, hvis nyrefunktionen målt ved en blodprøve har været under 30 ml/min/1,73 m^2 i mindst tre måneder, eller hvis de er i dialysebehandling. Deltagerne skal være fyldt 50 år eller have diabetes (sukkersyge). Patienter med en transplanteret nyre kan også deltage, hvis de opfylder de samme betingelser.

Patienter kan ikke deltage, hvis de allerede får blodfortyndende eller blodpladehæmmende medicin, eller hvis de ikke tåler acetylsalicylsyre. Det samme gælder patienter med en øget risiko for blødning, det vil sige en aktiv blødning, en hjerneblødning inden for de seneste seks måneder, en større blødning fra mave-tarm-kanalen inden for de seneste tre måneder, et lavt antal blodplader, udtalt blodmangel, svær leversygdom eller nedsat evne til at standse blødninger. Endelig kan patienter, der forventes at få en ny nyre inden for tre måneder, ikke deltage.

5 Forsøgets forløb

Deltagerne fordeles ved lodtrækning i to lige store grupper. Den ene gruppe får 75 mg acetylsalicylsyre én gang dagligt, og den anden gruppe får ikke acetylsalicylsyre. Både deltagere og læger ved, hvilken gruppe deltageren er i. Acetylsalicylsyre udskrives af lægen på forsøgsstedet og købes på apoteket på almindelig vis. Den øvrige behandling fortsætter som sædvanligt efter den behandlende læges vurdering.

Behandlingen fortsætter, indtil forsøget afsluttes, dog højst i fem år for den enkelte deltager. Forsøget er planlagt, så alle deltagere følges i mindst to år. Hvis der undervejs opstår en anden grund til at starte eller stoppe acetylsalicylsyre eller anden blodfortyndende medicin, beslutter den behandlende læge det efter de almindelige retningslinjer.

Forsøgspersonalet registrerer hver fjerde måned oplysninger fra patientjournalen, og deltagerne besvarer et kort spørgeskema om livskvalitet ved start og hver fjerde måned. Opfølgningen sker ved de besøg, som deltagerne alligevel har i ambulatoriet eller på dialyseafsnittet, og der er ingen ekstra besøg eller blodprøver.

Forsøget forventes at omfatte omkring 1.900 deltagere. Det endelige antal afhænger af, hvor mange tilfælde af alvorlig hjerte-kar-sygdom der indtræffer, og forsøget fortsætter, indtil der er registreret 631 tilfælde.

6 Rekruttering og samtykke

Mulige deltagere findes blandt patienterne i de deltagende nyremedicinske ambulatorier og dialyseafsnit og blandt patienter, der henvises fra andre afdelinger. En forsøgslæge giver mundtlig information i uforstyrrede omgivelser, enten ved fremmøde eller over video. Patienten får samtidig skriftlig information, har ret til at have en bisidder med og tilbydes mindst 24 timers betænkningstid. Samtykke gives skriftligt, digitalt eller på papir, før der foretages noget som led i

forsøget. Deltagelse er frivillig, og samtykket kan til enhver tid trækkes tilbage uden begrundelse og uden betydning for den videre behandling.

7 Risici, bivirkninger og ulemper

Acetylsalicylsyre i lav dosis er et velkendt lægemiddel, som har været anvendt af mange mennesker gennem årtier. Den vigtigste bivirkning er blødning, herunder fra mave-tarm-kanalen og i sjældne tilfælde i hjernen. Fordi patienter med fremskreden nyresygdom i forvejen har en øget risiko for blødning, udelukkes de med særlig høj blødningsrisiko, og alvorlige blødninger registreres og følges nøje. Andre mulige bivirkninger er mavegener og overfølsomhedsreaktioner, som dog er sjældne. Der kan være risici og ulemper, som endnu ikke kendes.

Deltagerne i gruppen uden acetylsalicylsyre får ikke den mulige gavn af behandlingen, men undgår til gengæld den øgede risiko for blødning. De følger den behandling, som i dag er almindelig for patienter uden tidligere hjerte-kar-sygdom.

Deltagere i gruppen med acetylsalicylsyre betaler den sædvanlige egenbetaling på apoteket efter de gældende tilskudsregler, cirka 325 kr. om året før tilskud. De fleste patienter med fremskreden nyresygdom har allerede så store medicinudgifter, at den ekstra udgift bliver lille eller ingen.

8 Mulige fordele

Hvis acetylsalicylsyre virker forebyggende, kan deltagerne i behandlingsgruppen få en lavere risiko for blodprop i hjertet og hjernen. Forsøget vil under alle omstændigheder give viden, som kan bruges til at give fremtidige patienter med fremskreden nyresygdom den bedst mulige forebyggende behandling.

9 Sikkerhed

En uafhængig sikkerhedskomité gennemgår løbende data om alvorlig hjerte-kar-sygdom, alvorlige blødninger og dødsfald og kan anbefale, at forsøget ændres eller stoppes. Alvorlige og uventede bivirkninger indberettes til lægemiddelmyndighederne efter de gældende regler, og der indsendes hvert år en sikkerhedsrapport til myndighederne.

10 Økonomi

Der er søgt midler til domænet fra Sundhedsdonationer. Deltagerne modtager ikke honorar eller anden betaling for at deltage. Sponsor og medlemmer af forsøgets styregrupper oplyser om eventuelle interessekonflikter, og en oversigt offentliggøres på forsøgets hjemmeside.

11 Offentliggørelse af resultater

Resultaterne offentliggøres uanset udfaldet i internationale videnskabelige tidsskrifter og ved videnskabelige konferencer. Senest et år efter den primære analyse offentliggøres et resumé af resultaterne og et lægmandsresumé i den europæiske database for kliniske forsøg, CTIS.

12 Etiske overvejelser

Det er reelt uafklaret, om forebyggende behandling med acetylsalicylsyre gavner eller skader patienter med fremskreden nyresygdom, og spørgsmålet kan kun afgøres i et forsøg, hvor deltagerne fordeles ved lodtrækning. Behandlingen er velkendt og billig, forsøget medfører ingen ekstra besøg eller blodprøver, og risikoen for blødning overvåges nøje af en uafhængig sikkerhedskomité. Forsøgsgruppen vurderer derfor, at forsøget er etisk forsvarligt.