

Vroegtijdige herkenning van hartfalen bij patiënten met diabetes type 2 in de huisartspraktijk.

Gepubliceerd: 02-12-2008 Laatst bijgewerkt: 10-08-2024

Primair- Wat is de prevalentie van (voorheen onbekend) hartfalen bij patiënten met diabetes mellitus type 2.- Wat is de meest (kosten-)effectieve strategie om voorheen onbekend hartfalen op te sporen bij patiënten met diabetes mellitus type 2?...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Falen van de hartfunctie
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON32109

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Hartfalen bij diabetes (UHFO-DM)

Aandoening

- Falen van de hartfunctie
- Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)

Synoniemen aandoening

hartfalen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W,Fonds Nuts Ohra

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: diabetes mellitus, diagnose, hartfalen, kwaliteit van leven

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Prevalentie (met 95% betrouwbaarheidsintervallen) van (voorheen onbekend) hartfalen.
- Diagnostische waarde van klachten en symptomen, NT-proBNP, ECG en de combinatie van deze items voor het aantonen/uitsluiten van hartfalen bij deze patiëntengroep.
- Kosten van het (optimale) diagnostische screeningstraject.

Secundaire uitkomstmaten

- Impact die hartfalen heeft op de gezondheidsgerelateerde kwaliteit van leven.
- Impact van nieuw gediagnosticeerd hartfalen (met aansluitende behandeling) op de gezondheidsgerelateerde kwaliteit van leven.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Onze hypothese is dat de prevalentie van hartfalen in patiënten met type 2 diabetes ouder dan 60 jaar relatief hoog is (15% of meer), dat een groot gedeelte van deze mensen niet als zodanig herkend wordt en dat er een kosten-effectieve strategie bestaat om (voorheen niet-herkend) hartfalen bij deze patiënten te detecteren. We verwachten dat de optimale diagnostische strategie enkele items betreffende klachten en symptomen zal omvatten (zoals een heffende/verbrede ictus in linker zijligging), inclusief B-type natriuretisch peptide (aminoterminaal pro B-type natriuretisch peptide (NT-proBNP)) en mogelijk electrocardiografie. In een subgroep van de patiënten zal mogelijk directe echocardiografie het meest kosteneffectief zijn. Met de informatie uit deze studie kan het detecteren van voorheen onbekend hartfalen worden verbeterd, waardoor de (huis)arts in staat is om tijdig met effectieve

morbiditeits- en mortaliteitsreducerende hartfalenbehandeling te beginnen.

Doel van het onderzoek

Primair

- Wat is de prevalentie van (voorheen onbekend) hartfalen bij patiënten met diabetes mellitus type 2.
- Wat is de meest (kosten-)effectieve strategie om voorheen onbekend hartfalen op te sporen bij patiënten met diabetes mellitus type 2?

Secundair

- Wat is de impact van hartfalen, en de combinatie van diagnose en behandeling van hartfalen, op de gezondheidsgerelateerde kwaliteit van leven in patiënten met diabetes type 2?

Onderzoeksopzet

Een prospectieve diagnostische efficiëntie studie

Inschatting van belasting en risico

Met het antwoord op de vragen, zal een behoorlijk aantal patiënten met type 2 diabetes waarbij geen hartfalen herkend was tijdig een effectieve behandeling geboden worden.

De belasting is een eenmalig anderhalf uur durende gestandaardiseerde diagnostisch onderzoek met anamnese, kwaliteit van leven vragenlijsten, lichamelijk onderzoek, electrocardiogram en echocardiogram, gevolgd door het afnemen van bloed. Daarnaast zullen de patiënten gevraagd worden nog tweemaal vragenlijsten in te vullen, na 3 maanden en na 12 maanden. De totale belasting hiervan is circa 1 uur.

De risico's zijn nihil omdat het gevestigde, veilig gebleken onderzoeken betreft, zonder stralingsbelasting. Echocardiografie maakt gebruik van geluidsgolven.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Universiteitsweg 100
3508 AB Utrecht
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Universiteitsweg 100
3508 AB Utrecht
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- patiënten (mannen of vrouwen) met diabetes type 2
- opgenomen in diabetes oproepdienst van de Stichting Huisartsen Laboratorium (SHL)
- leeftijd 60 jaar of ouder

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Degenen met een door de cardioloog bevestigde diagnose van hartfalen. Deze patiënten zullen niet worden uitgenodigd voor het diagnostisch onderzoek in de polikliniek van het ziekenhuis. Dit om herhaling van onderzoeken (deze mensen hebben al een echocardiogram gehad bij de cardioloog) bij deze groep patiënten te vermijden. Voor het berekenen van de totale prevalentie van hartfalen bij patiënten met diabetes is het ook niet nodig, omdat de prevalentie van bekend hartfalen opgeteld kan worden bij de prevalentie van de nieuw-ontdekte (voorheen onbekende) hartfalers die bevonden wordt bij het onderzoek. Deze groep wordt wel gevraagd de kwaliteit van leven vragenlijsten in te vullen.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 07-02-2009

Aantal proefpersonen: 600

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 02-12-2008

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register

CCMO

ID

NL22717.041.08