

Prevalentie, diagnostiek en behandeling van hartfalen bij verpleeghuisbewoners

Gepubliceerd: 27-12-2010 Laatste bijgewerkt: 03-05-2024

Doel van het onderzoek is:- het vergroten van de kennis over het voorkomen, de diagnostiek en de behandeling van hartfalen in verpleeghuizen.- het verkrijgen van inzicht in de zelfredzaamheid, zorgafhankelijkheid en kwaliteit van leven van...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON34256

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

hartfalen in verpleeghuizen

Aandoening

- Falen van de hartfunctie

Synoniemen aandoening

hartfalen, pompfunctiestoornis van het hart

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Maastricht

Overige ondersteuning: ZonMw

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: hartfalen, kwaliteit van leven, prevalentie, verpleeghuizen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- de prevalentie van hartfalen
- de voorspellende waarde om hartfalen te diagnosticeren in het verpleeghuis zonder gebruik te maken van een echocardiogram.
- de huidige behandeling van hartfalen in vergelijking met de vigerende landelijke richtlijnen
- de zorgafhankelijkheid en kwaliteit van leven van verpleeghuisbewoners met hartfalen in vergelijking met verpleeghuisbewoners zonder hartfalen.
- inzicht in het verloop van hartfalen na 1 jaar follow-up, zowel wat betreft het aantal doorgemaakte episodes van hartfalen als ook de mate van zorgafhankelijkheid en de kwaliteit van leven.

Secundaire uitkomstmaten

n.v.t.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Hartfalen is vooral een ziekte van de oudere mens en in de westerse wereld dus een toenemend klinisch probleem. Verwacht wordt dat de prevalentie en incidentie van hartfalen in de toekomst zullen toenemen als gevolg van een afgenomen mortaliteit bij coronairlijden en CVA. Voor de westerse landen geldt dat de prevalentie van hartfalen in de algemene bevolking ouder dan 65 jaar varieert van 3-13%. In Nederland wordt de prevalentie bij personen ouder dan 75 jaar geschat op 13%.

Hartfalen wordt gekenmerkt door een slechte prognose en afgenomen kwaliteit van leven. Vroege herkenning en behandeling van hartfalen voorkomt mogelijk achteruitgang van hartfalen en leidt tot verbetering van klachten en kwaliteit van leven.

Fragiele ouderen die in het verpleeghuis wonen vormen een specifieke doelgroep.

Ze hebben een hoge mate van zorgafhankelijkheid die het gevolg is van hun beperkingen en ziekten. Naar verwachting komt hartfalen veel voor bij deze specifieke doelgroep, maar exacte cijfers over hartfalen in verpleeghuizen in zijn algemeenheid, maar ook specifiek voor Nederland, ontbreken. Dit komt doordat verpleeghuisbewoners meestal worden uitgesloten van klinische en epidemiologische studies.

Een recente review studie naar de prevalentie van hartfalen bij verpleeghuisbewoners bevestigt de noodzaak tot verder onderzoek (Daamen et al 2010). De gegevens uit een zeer gering aantal studies lieten een prevalentie zien van ongeveer 20% (spreiding 15-45%); een percentage dat hoger is dan in de algemene bevolking (3-13%). Deze studies hadden echter voornamelijk een retrospectief design waarbij gegevens ontleend waren aan patiënten dossiers in plaats van concreet gediagnosticeerd hartfalen bij patiënten zelf. De enige (kleinschalige) studie waarin patiënten concreet werden onderzocht rapporteerde een prevalentie van 45%.

Vanwege het feit dat verbetering van symptomen en kwaliteit van leven zeer belangrijke aspecten zijn in de zorg voor verpleeghuisbewoners is het noodzakelijk om meer zicht te krijgen betreffende de problematiek van hartfalen in deze specifieke doelgroep. De bevindingen uit de beschikbare literatuur laten eveneens zien dat er nog veel te doen is om de zorg voor verpleeghuisbewoners met hartfalen te verbeteren.

Doel van het onderzoek

Doel van het onderzoek is:

- het vergroten van de kennis over het voorkomen, de diagnostiek en de behandeling van hartfalen in verpleeghuizen.
- het verkrijgen van inzicht in de zelfredzaamheid, zorgafhankelijkheid en kwaliteit van leven van verpleeghuisbewoners met hartfalen
- het verbeteren van de diagnostiek en behandeling van verpleeghuisbewoners met hartfalen.

De volgende vraagstellingen zullen beantwoord worden:

1. Wat is de prevalentie van hartfalen bij zowel somatische als psychogeriatrische verpleeghuisbewoners?
2. Wat zijn de kenmerken van verpleeghuisbewoners met hartfalen(zoals demografische, cognitieve status, cardiovasculaire risicofactoren en voorgeschiedenis)?
3. Hoe wordt hartfalen op dit moment behandeld in de verpleeghuizen zowel medicamenteus als niet-medicamenteus?
4. Wat is de relatie tussen hartfalen en respectievelijk de zorgafhankelijkheid en kwaliteit van leven van verpleeghuisbewoners bij zowel somatische als psychogeriatrische bewoners?
5. Wat is de predictieve waarde van een test op een plek in het verpleeghuis uitgevoerd onderzoek(of delen ervan) naar hartfalen (anamnese, lichamelijk onderzoek, ECG en NT- pro BNP) ten opzichte van de gouden standaard bestaande

uit beoordeling van het uitgevoerde onderzoek, aangevuld met een echocardiogram, door een panel van cardiologen?

6. Hoe is het verloop van hartfalen bij verpleeghuisbewoners na 1 jaar follow-up met als uitkomstmaten; episodes van hartfalen, ziekenhuisopnames door hartfalen en sterfte?

7 Hoe is het verloop van de zorgafhankelijkheid en de kwaliteit van leven vergeleken tussen de groep verpleeghuisbewoners met hartfalen ten opzichte van de groep zonder hartfalen na 1 jaar follow-up bij zowel somatische als psychogeriatrische bewoners?

Onderzoeksopzet

Voor de uitvoering van deze studie is gekozen voor een multi- centre cross-sectionele onderzoeksopzet. Nadat informed consent is verkregen zullen speciaal getrainde specialisten ouderengeneeskunde bij de verpleeghuisbewoners een anamnese afnemen en een lichamelijk onderzoek verrichten. De specialisten ouderengeneeskunde hebben geen behandelrelatie met de verpleeghuisbewoners die zij onderzoeken.

Er wordt een ECG gemaakt door verpleegkundigen op de afdeling of door de onderzoeks-assistent. Daarnaast wordt er bloed afgenomen (eenmalig 5 ml) ter bepaling van de NT pro BNP bepaling.

De echocardiogrammen worden gemaakt door een echocardiografist of een assistent cardiologie.

De Care Dependency Scale wordt door medewerkers van de zorg ingevuld en de onderzoeks assistent neemt de vragenlijst mbt de kwalitit van leven en de voorgeschreven MDS vragenlijst af.

Uit het dossier worden aanvullende gegevens verzameld , zoals demografische gegevens, medicatie ed.

De specialisten ouderengeneeskunde zullen op grond van de verkregen gegevens de diagnose wel/geen hartfalen stellen. Dit zal onafhankelijk van de specialisten ouderengeneeskunde ook gebeuren door een panel van cardiologen.

Na 1 jaar zullen uit de medische dossiers gegevens gehaald worden betreffende eventueel doorgemaakte episodes van hartfalen, ziekenhuisopnames in verband met hartfalen en sterfte.

Inschatting van belasting en risico

In deze studie worden de klinisch gangbare onderzoeken (anamnese, lichamelijk onderzoek, eenmalige bloedafname (5ml), vervaardigen van een electrocardiogram en een echocardiogram) uitgevoerd conform de geldende richtlijnen en geldt als reguliere medische zorg. Binnen de onderzoeksopzet vinden alle onderzoeken plaats op de afdeling waar de bewoner verblijft. Daarnaast worden er aanvullende gegevens verzameld uit het medisch dossier en worden vragenlijsten afgenomen (SF-12, Qualidem, MDS) In een tijdsbestek van 2 weken worden de

onderdelen van het onderzoek uitgevoerd op tijdstippen die in overleg met de verpleeghuisbewoner en/of medewerkers zorg gemaakt worden.

De belasting bij deelname aan het onderzoek bestaat uit de tijdsinvestering en als mogelijk vervelend onderzoek de bloedafname. Er zijn echter geen risico's aanwezig bij deelname aan het onderzoek.

Uit de pilot studie (De prevalentie van hartfalen in een verpleeghuis; een pilot studie NL 23691.068.08), ter voorbereiding op deze studie, komt naar voren dat verpleeghuisbewoners deelname aan het onderzoek ervaren als een "welkome" afwisseling van hun dagelijks ritme. Een belangrijk aandachtspunt is dat de tijdstippen van onderzoek in overleg met betrokkenen gepland worden en hierbij rekening wordt gehouden met reguliere tijdstippen van verzorging en gebruik van maaltijden.

De belasting voor de psychogeriatrische verpleeghuisbewoners is moeilijker in te schatten. Behalve de bloedafname kan ook het vervaardigen van het echocardiogram als belastend worden gezien. Uit de TIME- CHF study (2006), waar eveneens cliënten met een cognitieve beperking geïnccludeerd werden, is bekend dat bij een duur van een echocardiogram langer dan 20 min de onrust bij de cliënten toeneemt. In de pilot zijn alle echocardiogrammen vervaardigd binnen een tijdsduur van 20 minuten. Door de aanwezigheid van 2 personen bij het onderzoek kan er voldoende aandacht aan de bewoner besteed worden waardoor het onderzoek, zoals in de pilot bleek, absoluut niet als vervelend ervaren werd. Alertheid op enige vorm van verzet tegen het onderzoek bij psychogeriatrische bewoners blijft echter noodzakelijk.

Binnen de huidige verpleeghuiszorg verblijven bewoners op een somatische afdeling als aan de beperkingen een lichamelijke ziekte ten grondslag ligt en verblijven ze op een psychogeriatrische afdeling als er sprake is van ernstige cognitieve beperkingen of dementie. In de praktijk is deze scheidingslijn niet altijd even strikt, daar ook een aantal somatische ziekten gepaard gaan met cognitieve beperkingen (bv tgv een CVA of bij M. Parkinson)

In deze studie zullen we beide groepen betrekken in het onderzoek. Een belangrijk argument om verpleeghuisbewoners met dementie en cognitieve beperkingen te betrekken in het onderzoek komt voort uit het feit dat onderzoek heeft aangetoond dat een verminderde cerebrale doorbloeding ten gevolge van hartfalen zorgt voor een verdere achteruitgang van de cognitieve functies. Adequate behandeling van hartfalen leidt mogelijk tot verbetering van het cognitief functioneren en de ervaren kwaliteit van leven.

Verwacht wordt dat hartfalen veel voorkomt bij verpleeghuisbewoners. Door dit onderzoek bestaat de mogelijkheid dat hartfalen wordt gediagnosticeerd terwijl dit nog niet bekend was bij de verpleeghuisbewoner. Daarnaast is het van belang om te onderzoeken of er een verschil bestaat in prevalentie, behandeling en zorgafhankelijkheid als gevolg van hartfalen tussen beide groepen.

.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Maastricht

Postbus 616
6200MD Maastricht
NL

Wetenschappelijk

Universiteit Maastricht

Postbus 616
6200MD Maastricht
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)

verpleeghuisbewoners ouder dan 65 jaar verblijvende op een chronisch somatische afdeling of een psychogeriatrische afdeling.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

verpleeghuisbewoners in een terminaal stadium en verblijvende voor kortdurende revalidatie (< 2 maanden)

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: 17-01-2011

Aantal proefpersonen: 1000

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 27-12-2010

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 01-04-2011

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 02-05-2011

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO Datum:	16-08-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO Datum:	13-02-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, MEC azM/UM (Maastricht)

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	ID
CCMO	NL33281.068.10