

Optimaliseren medicamenteuze behandeling van chronisch hartfalen in de eerste lijn

Gepubliceerd: 28-07-2010 Laatst bijgewerkt: 15-05-2024

Het doel van de studie is na te gaan of het mogelijk is in een half jaar tijd de diagnostiek en de therapie te optimaliseren en te onderzoeken wat de prevalentie is van COPD bij patiënten met vastgesteld hartfalen. Voor wat betreft de therapie wordt...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Falen van de hartfunctie
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON35310

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

TOPHU

Aandoening

- Falen van de hartfunctie

Synoniemen aandoening

hartfalen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: AGIS; zorgverzekeringen

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: eerste lijn, hartfalen, kwaliteit van leven, medicatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Studie-uitkomst: De proportie patiënten met HFVEF in zowel cohort 1 als 2 die het *trias* aan medicatie ontvangt 1 jaar na de start van de studie. Verder zullen worden geregistreerd en vastgelegd; bijwerkingen, veranderingen in het B-type natriuretisch peptide gehalte (een eenvoudige bloedbepaling welke een maat is voor de ernst van het hartfalen en de prognose), kwaliteit van leven (SF36-vragenlijst) en ziekenhuisopnames voor hartfalen. Dit zal worden gedaan voor zowel patiënten met HFVEF als HFBEF.

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Door vergrijzing en verbeterde behandeling van patiënten met een ischemische hartziekte, neemt hartfalen epidemische vormen aan. Hartfalen vormt een groot gezondheidszorgprobleem; op dit moment komt het bij 7-10% van de 65-plussers voor. Hiervan is ongeveer 60% vrouw. Ongeveer 50% van de mensen met hartfalen heeft een verminderde linker ventrikel ejectiefractie (HFVEF) en 50% hartfalen met behouden linker ventrikel ejectiefractie (HFBEF). De levensverwachting van mensen met hartfalen is slecht; gemiddeld leeft na 5 jaar nog 50%. De overleving is voor mensen met HFVEF mogelijk iets gunstiger dan voor degenen met HFBEF.

Binnen de huisartspraktijk bestaat er zowel onder- als overdiagnostiek van hartfalen. Zo'n 30-50% van de mensen met het label hartfalen (ICPC code K77) heeft werkelijk hartfalen indien onderzocht middels echocardiografie. Dit betekent dus 50-70% 'overdiagnostiek' indien uitgegaan wordt van de ICPC code K77. Anderzijds blijkt uit screeningsonderzoek uitgevoerd in de

huisartspraktijk dat van de hartfalers die dan worden gevonden, 50% niet als zodanig bekend was (geen ICPC code K77 had). Er bestaat dus ook 50% 'onderdiagnostiek'. Een belangrijke oorzaak voor zowel onder- als overdiagnostiek is gebrek aan echocardiografie in de huisartspraktijk. Hartfalen is namelijk moeilijk vast te stellen zonder echocardiogram, zeker in de vroege stadia van de ziekte en in het bijzijn van co-morbiditeit zoals chronisch obstructieve longziekte (COPD).

Internationale trials (RCTs) hebben aangetoond dat behandeling met ACE-remmers en bètablokkers toegevoegd bij diuretica, de kwaliteit van leven sterk verbeteren en het aantal ziekenhuisopnames en overlijden verminderd bij mensen met hartfalen en een verminderde linker ventrikel ejectiefractie (HFVEF).

(Inter)nationale richtlijnen adviseren dan ook om bij deze patiënten dit *trias* aan medicatie voor te schrijven.

De gezondheidswinst door diureticabehandeling is moeilijk te bepalen omdat ze geïntroduceerd zijn voordat gerandomiseerde studies gebruikelijk waren. Hun directe klachtenverlichtende effect is zonder twijfel en stoppen met deze middelen lukt veelal niet. Voegt men vervolgens een ACE-remmer toe, dan kan per 100 behandelde milde-matige HFVEF patiënten per jaar 1,33 levens worden gespaard. Voegt men vervolgens nog een β -blokker toe (bij een ACE-remmer en diureticum) dan worden per jaar nog eens 3,8 levens en 4 ziekenhuisopnames gespaard. Door behandeling met het 'trias' aan medicatie kan in het meest optimale geval per jaar ruim 5 levens per 100 behandelde gespaard worden (Number needed to treat voor reductie van overlijden per jaar is 20)

Wat de beste behandeling van mensen met hartfalen en een behouden LVEF (HFBEF) is, is minder duidelijk. Omdat bij deze mensen door bindweefselvorming van het myocard het vullen en aanzuigen van bloed naar de linker hartkamer beperkt is, hebben zij vooral problemen bij snellere hartfrequenties (inspanning en ritmestoornissen zoals boezemfibrilleren). Optimale behandeling van hypertensie (dit kan de bindweefselvorming afremmen en de belasting van de linker kamer verminderen) en hartritmestoornissen, indien aanwezig, wordt algemeen van belang geacht. Verder wordt op theoretische gronden (voorkomen ondervulling bloedvaten) zo laag mogelijke dosering diuretica geadviseerd.

In kleinere RCTs bleken vooral β -blokkers effectief wat betreft mortaliteitsreductie en was slechts een klein effect waarneembaar wat betreft ziekenhuisopnames met angiotensine-II blokkers (middelen die een vergelijkbaar effect bij hartfalen hebben als ACE-remmers).

Doel van het onderzoek

Het doel van de studie is na te gaan of het mogelijk is in een half jaar tijd de diagnostiek en de therapie te optimaliseren en te onderzoeken wat de prevalentie is van COPD bij patiënten met vastgesteld hartfalen. Voor wat betreft de therapie wordt het medicatiegebruik van lisdiuretica, ACE-remmers en B-blokkers bij patiënten met vastgesteld hartfalen middels een training aan huisartsen geoptimaliseerd. Daarnaast wordt ook de longfunctie bepaald bij de patiënten die vastgesteld hartfalen hebben. Er wordt gekeken welk deel van de

patienten met hartfalen ook COPD hebben.

Onderzoeksopzet

15 huisartsenpraktijken krijgen een training in het optimaal optitreren van de medicatie passend bij hartfalen. Zij leren waar op te letten en wat de contraindicaties zijn.

Middels doorlopen van de elektronische medische dossiers (EMDs) van alle 30 huisartsen wordt van degenen die gecodeerd zijn als *hartfalers* (ICPC code K77) nagegaan wie *vastgesteld* hartfalen hebben (middels een echocardiogram bevestigd hartfalen). Dit zullen zo'n 25 patiënten per huisarts praktijk zijn; in totaal zo'n 700 mensen. De helft hiervan zal vastgesteld hartfalen hebben (ongeveer 375 personen). Zij vormen cohort 1. De overige ongeveer 375 mensen met de diagnosecode K77 (niet vastgesteld hartfalen) zullen een korte medische beoordeling krijgen op de hartfalenpoli van het Meander MC inclusief echocardiografie om degenen met werkelijk hartfalen vast te stellen. Dit zal zo'n 30% (ongeveer 112 personen) zijn; zij vormen cohort 2. Zowel cohort 1 als cohort 2 bestaat uit enerzijds mensen met HFVEF (ongeveer de helft, zo'n 244 mensen) als HFBEF (eveneens rond de 244 mensen).

Vervolgens zal de ene groep van 15 huisartsen het gestructureerde programma gaan toepassen bij de behandeling van hartfalers uit zowel cohort 1 als 2. Een apart medicatie-doseerprogramma voor degenen met HFBEF en HFVEF. De andere groep van 15 huisartsen (controlegroep) zal de patiënten in cohort 1 en 2 op de voor hem/haar gebruikelijke manier behandelen conform de huidige NHG-standaard hartfalen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Van de dertig deelnemende huisartsen krijgen er vijftien een training in medicatiebehandeling bij hartfalen (zowel HFBEF als HFVEF) en een optitreerschema. De anderen vormen de controlegroep en zullen de gebruikelijke zorg leveren. Op de training wordt geleerd hoe medicatie te initiëren en op te titreren. Speciale aandacht zal worden besteed aan beta-blokkers, met in acht neming van dosering, contra-indicaties en interacties.

Inschatting van belasting en risico

De belastingen zijn er voor de huisarts en voor de patienten. De huisartsen stellen hun HIS beschikbaar voor onderzoek en hebben dan al een search gedaan naar patienten die de code K77 hebben, om de onderzoeker tot die patienten toegang te geven zodat die kan na gaan wat zij aan onderzoek hebben gehad tot op heden. Dan volgt randomisatie tot huisartsen die care as usual blijven geven en een groep huisartsen die een training gaan krijgen.

Daarna krijgt de interventiegroep huisartsen anderhalf uur scholing.

Voor de patienten geldt dat zij intensiever begeleid gaan worden gedurende de optitreerfase van het onderzoek. Als zij in staat zijn naar de praktijk te komen, dan geschiedt de behandeling daar en anders thuis.

Alle patiënten met vastgesteld hartfalen krijgen een longfunctieonderzoek. Dit geschiedt voor de loting.

Voor de patiënten die vanwege het feit dat hun huisarts ingeloot is en dus verbonden raken aan de onderzoeksvraag, worden ook gevraagd een longfunctieonderzoek te krijgen. Dat geschiedt op de praktijk bij voorkeur en anders bij de patient thuis.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Leusderweg 272
3817KJ Amersfoort
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Leusderweg 272
3817KJ Amersfoort
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)

Patienten met een huisartsendiagnose hartfalen (ICPC K77)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patienten met een huisartsendiagnose hartfalen (ICPC K77), die een door de cardioloog middels een echocardiogram vastgestelde diagnose hartfalen hebben, sluiten we voor echodiagnostiek uit. Zij doen wel mee met het therapiedeel van de studie.

Wilsonbekwamen

Patienten met een levensverwachting van minder dan 2 maanden

Patienten met dementie

Patienten die de nederlandse taal niet machtig zijn

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-09-2010
Aantal proefpersonen:	700
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 28-07-2010

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 03-02-2011

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 17-03-2011

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 05-11-2012

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 19-05-2016

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 28254

Bron: NTR

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL29397.100.10
Ander register	TWO 1002
OMON	NL-OMON28254