

Een diagnostisch-therapeutische strategie om behandeling van patiënten met niet-herkend hartfalen in de huisartsenpraktijk te optimaliseren

Gepubliceerd: 10-08-2010 Laatste bijgewerkt: 02-05-2024

Wij willen het effect evalueren van onze diagnostisch-therapeutische benadering om niet-herkend of niet definitief vastgesteld hartfalen op te sporen en te behandelen in de eerste lijn ten opzichte van care as usual.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON36824

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Strategie om hartfalen te herkennen en behandeling te initiëren (STRETCH)

Aandoening

- Falen van de hartfunctie

Synoniemen aandoening

Decompensatio cordis, Hartfalen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: De Nederlandse Hartstichting

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Behandeling, Diagnostiek, Hartfalen, Huisartsgeneeskunde

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat van het diagnostische deel van onze gecombineerde diagnostisch-therapeutische strategie is:

- Prevalentie van 'systolisch' en 'diastolisch' hartfalen bij ouderen die zich bij de huisarts hebben gemeld met kortademigheid bij inspanning.

De primaire uitkomstmaten van het therapeutische deel van onze diagnostisch-therapeutische strategie zijn:

- Verschil in gelopen afstand bij de 6 minuten looptest als maat voor functionaliteit tussen de patiënten in interventie- en controlegroep na 6 maanden follow-up;
- Verschil in kwaliteit van leven tussen de patiënten in beide groepen na 6 maanden follow-up;
- Verschil in het voorgeschreven krijgen van ACE-remmers en beta-blokkers tussen patiënten in beide groepen na 6 maanden follow-up.

Secundaire uitkomstmaten

- Verschillen in het aantal hartfalen-gerelateerde artsbezoeken en ziekenhuisopnames tussen interventie- en controlegroep in 6 maanden follow-up;
- Kosteneffectiviteit van de geïmplementeerde diagnostisch-therapeutische strategie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Hartfalen vormt een belangrijk medisch probleem, vooral bij ouderen. Het leidt tot hoge sterfte en fors verlies aan kwaliteit van leven en gaat gepaard met hoge kosten voor de gezondheidszorg, vooral door (herhaalde) ziekenhuisopnames. De meerderheid van de (voornamelijk oudere) patiënten met hartfalen wordt gediagnosticeerd en behandeld in de huisartsenpraktijk. Echter onderdiagnostiek en onderbehandeling van patiënten met hartfalen in de huisartsenpraktijk komen veel voor. Implementatie van een gestandaardiseerd diagnostisch protocol in combinatie met scholing van huisartsen in een pragmatische behandelstrategie waarin optitratie van hartfalenmedicatie centraal staat, zou het momenteel aanwezige 'gat' aan onderdiagnostiek en onderbehandeling van deze patiënten in de huisartsenpraktijk perfect opvullen.

Doel van het onderzoek

Wij willen het effect evalueren van onze diagnostisch-therapeutische benadering om niet-herkend of niet definitief vastgesteld hartfalen op te sporen en te behandelen in de eerste lijn ten opzichte van care as usual.

Onderzoeksopzet

Combinatie van een diagnostische implementatie studie samen met een cluster gerandomiseerd onderzoek in de huisartsenpraktijk. Alle deelnemers volgen een gestandaardiseerd diagnostisch protocol om hartfalen aan te tonen of uit te sluiten. Deelnemers met een afwijkend ECG en/of natriuretisch peptide gehalte zullen aanvullend een echocardiogram ondergaan op de polikliniek cardiologie van het Diaconessenhuis in Zeist. De definitieve diagnose hartfalen ('systolisch' of 'diastolisch') zal gesteld worden door een panel bestaande uit twee cardiologen en een huisarts. Zij zullen de criteria voor de diagnose hartfalen hanteren zoals die geformuleerd staat in de recente (2008) richtlijn van de Europese Sociëteit voor Cardiologie (ESC). Patiënten die hartfalen blijken te hebben worden vervolgens door hun eigen huisarts behandeld. De participerende huisartsen zullen ad random worden verdeeld in twee groepen; care as usual (controlegroep) of special up-titration (interventiegroep). Beide groepen zullen bij de behandeling gebruik maken van de medicatie zoals aanbevolen in de NHG-standaard 'Hartfalen'. In de interventiegroep worden de huisartsen echter speciaal getraind in de praktische toepassing van de richtlijn: het initiëren van diuretica en ACE-remmers en het gestructureerd optitreren van ACE-remmers en beta-blokkers. Dit wordt gedaan aan de hand van voorbeelden uit de praktijk betreffende door henzelf ervaren barrières in het gebruik van deze medicatie. In de interventiegroep zullen patiënten met 'systolisch' hartfalen de maximaal aanbevolen, dan wel de maximaal verdraagbare

doseringen ontvangen. Bij patiënten met 'diastolisch' hartfalen zal voor een optimale bloeddruk- en hartfrequentiecontrole worden gezorgd met dezelfde cardiovasculaire medicijnen. Op baseline en zes maanden nadat hartfalen is aangetoond of uitgesloten vullen alle deelnemers kwaliteit van leven vragenlijsten in, en alleen deelnemers met hartfalen vullen in die zes maanden ook één van die vragenlijsten driewekelijks in. Deelnemers met hartfalen worden ook gevraagd kort na het stellen van de diagnose en na zes maanden follow-up tijd de 6 minuten looptest uit te voeren. Tevens wordt na zes maanden in de elektronische dossiers van de huisartsen gekeken naar de (dosering van) voorgeschreven medicatie.

Inschatting van belasting en risico

Aan het begin van de studie worden alle proefpersonen gevraagd een tweetal vragenlijsten in te vullen over hun kwaliteit van leven (SF-36 en EQ-5D) en in een bezoek aan de arts-onderzoeker geprotocolleerde anamnese, geprotocolleerd lichamelijk onderzoek, bedside NTproBNP test (= eenmalige venapunctie), en ECG te ondergaan. Als daaruit blijkt dat er aanwijzingen zijn voor hartfalen, zal de proefpersoon worden gevraagd een echocardiogram te laten maken in het Diaconessenhuis te Zeist. Deelnemers met door echocardiografie aangetoond hartfalen worden kort na het stellen van de diagnose en na zes maanden follow-up gevraagd de 6 minuten looptest uit te voeren. Alle deelnemers worden zes maanden na het vaststellen of uitsluiten van de diagnose hartfalen gevraagd de eerdergenoemde vragenlijsten opnieuw in te vullen, samen met vier vragen over dyspnoe en kwaliteit van leven. Patiënten met hartfalen worden ook gevraagd eenmalig de 'Minnesota living with heart failure' vragenlijst in te vullen en gedurende de follow-up tijd van zes maanden driewekelijks de EQ-5D. Het bezoek aan de arts-onderzoeker duurt een uur, echocardiografie een half uur. Het invullen van de vragenlijsten op baseline en na zes maanden kost in totaal 30-40 minuten, voor deelnemers met hartfalen kost het acht keer extra invullen van de EQ-5D nog eens 40 minuten in totaal. De 6 minuten looptest wordt twee keer uitgevoerd op een nabijgelegen locatie wat hoogstens 30 minuten kost. Alles bij elkaar kan de proefpersoon dus rekenen op een tijdsinvestering van ongeveer 1.5-3.5 uur, afhankelijk van of de diagnose hartfalen wordt gesteld. Afgezien van mogelijke hematoomvorming na venapunctie zijn er geen risico's te verwachten bij deelname. Daar staat tegenover dat de patiënt erachter komt of diens kortademigheid wordt veroorzaakt door hartfalen, en als dat het geval zou zijn hiervoor behandeld kan worden, wat een positief effect zou kunnen hebben op de kwaliteit van leven en uiteindelijk op de mortaliteit. In bredere zin kunnen bij een positief effect van deze strategie patiënten met niet-herkend hartfalen adequaat worden opgespoord en behandeld, met uitzicht op een verbeterde prognose. Directe implementatie in huisartsenpraktijken in Nederland behoort tot de mogelijkheden.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Universiteitsweg 100
3584 CG Utrecht
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Universiteitsweg 100
3584 CG 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)

Leeftijd 65 jaar of ouder.
Kortademigheid als reden voor contact met de huisarts in de afgelopen 12 maanden.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Reeds vastgesteld hartfalen, namelijk de diagnose hartfalen bevestigd door de cardioloog met echocardiografie.
Een levensverwachting van minder dan 6 maanden.
Niet in staat zijn om informed consent te geven.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel: Parallel
Toewijzing: Gerandomiseerd
Blinding: Enkelblind

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 01-11-2010
Aantal proefpersonen: 700
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 10-08-2010
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Goedgekeurd WMO
Datum: 01-10-2010
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Goedgekeurd WMO
Datum: 13-05-2011
Soort: Amendement

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	NL31024.041.10