

Lange termijn nazorg voor patiënten met chronisch hartfalen; gespecialiseerde hartfalen polikliniek versus 1e lijnszorg

Gepubliceerd: 13-02-2009 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Het doel van de huidige studie is om te onderzoeken of lange termijn zorg door huisartsen even effectief is (in termen van voorgeschreven medicatie voor hartfalen en therapietrouw).in vergelijking met lange termijn zorg door gespecialiseerde...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON36913

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Nazorg voor patiënten met hartfalen; hartfalen poli's versus 1e lijnszorg

Aandoening

- Falen van de hartfunctie

Synoniemen aandoening

pompfalen, verminderde pompfunctie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Nederlandse Hartstichting

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: eerste lijns zorg, hartfalen, lange termijn, medicatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaat is medicatiegebruik. Deze uitkomstmaat wordt opgesplitst

in;

- Guideline adherence door de behandelaars; voorgeschreven medicatie
- Therapietrouw van de patient (met betrekking tot medicatie)

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn;

- optimale dosering van de voorgeschreven medicatie
- therapietrouw met betrekking tot andere leefstijl adviezen; voeding, vocht en wegen
- mortaliteit
- (NTpro)BNP
- het aantal en duur van heropnames voor hartfalen
- kwaliteit van leven
- patient/partner tevredenheid

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Gespecialiseerde, multidisciplinaire aanpak is nodig voor optimale zorg aan patiënten met hartfalen (HF). Veel multidisciplinaire programma's zijn inmiddels breed geïmplementeerd in de Nederlandse gezondheidszorg. Echter, tot nu toe zijn deze zorgprogramma's vooral geïnitieerd vanuit de (poli)klinische

zorg voor de HF patiënt, de eerste lijn in de vorm van huisartsen en/of gespecialiseerde verpleegkundigen is slechts zeer beperkt betrokken. Hartfalen is een progressieve aandoening en patiënten met hartfalen hebben dan ook juist op de lange termijn zorg en begeleiding nodig. Gezien de voorziene groei van het aantal patiënten met hartfalen in de nabije toekomst bestaat het gevaar dat de huidige hartfalen centra niet meer kunnen voldoen aan de vraag naar lange termijn zorg. Idealiter zou deze zorg vanuit de 1e lijn gegeven kunnen worden zoals ook in de NHG standaard hartfalen wordt beschreven. Echter, uit studies is gebleken dat patiënten met HF, die primair behandeld worden door huisartsen in de eerste lijn, vooral farmacologisch minder optimaal behandeld worden in vergelijking met patiënten die worden behandeld door een cardioloog. Dit heeft deels te maken met verschillen in patiënt karakteristieken maar ook is duidelijk dat huisartsen barrières ervaren met betrekking tot het optitreren van medicatie volgens de geldende richtlijnen. Daarnaast blijkt dat, wanneer voorlichting aan patiënten niet regelmatig wordt herhaald, de in eerste instantie verkregen resultaten op het gebied van zelfzorg en therapietrouw met dieet, vochtbeperking of medicijnen, weer afnemen.

Doel van het onderzoek

Het doel van de huidige studie is om te onderzoeken of lange termijn zorg door huisartsen even effectief is (in termen van voorgeschreven medicatie voor hartfalen en therapietrouw).
in vergelijking met lange termijn zorg door gespecialiseerde hartfalencentra.

Onderzoeksopzet

In de studie wordt gebruik gemaakt van een gecontroleerd, gerandomiseerd design. Patienten moeten voldoen aan de volgende criteria alvorens zij deel kunnen nemen aan de studie: (1) de patiënt is optimaal ingesteld op medicatie volgens de Nederlandse Multidisciplinaire richtlijn Chronisch Hartfalen, (2) de patiënt heeft optimale voorlichting en begeleiding gehad, (3) de patiënt verkeert in een stabiele situatie (geen heropnames, geen bezoek aan spoedeisende hulp, geen ongeplande medicatieveranderingen) gedurende minimaal 4 weken en maximaal 2 jaar. Conform de Nederlandse Multidisciplinaire richtlijn Chronisch Hartfalen is er voor huisartsen altijd de mogelijkheid tot consultatie van de cardioloog of het hartfalencentrum en de mogelijkheid om de patiënt terug te verwijzen bij verslechtering van het hartfalen. De studie wordt uitgevoerd met behulp van een gerandomiseerd en gecontroleerd design. Deelnemers aan het onderzoek worden willekeurig (door middel van loting) toegewezen aan (1) een groep die begeleid wordt door de huisarts en (indien aanwezig) gespecialiseerde verpleegkundige of (2) een groep die begeleid wordt door het gespecialiseerde hartfalencentrum. In totaal 200 patiënten worden gedurende 12 maanden gevolgd. Gegevens zullen worden verzameld op baseline (voorafgaand aan randomisatie) en aan het einde van de follow-up periode. Additioneel zullen op 18 maanden follow-up

beschrijvende data worden verzameld vanuit het medisch dossier tav een beperkt aantal parameters (mortaliteit, heropnames en voorgeschreven HF medicatie) en het verloop van de zorgverlening na loskoppeling van de randomisatie

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventie betreft nazorg gedurende 12-18 maanden door ofwel de 1e lijn (huisarts evt. in samenwerking gespecialiseerde verpleegkundigen) ofwel de gespecialiseerde hartfalenpoli. Beide locaties hanteren dezelfde Nederlandse richtlijn voor Chronisch Hartfalen.

Inschatting van belasting en risico

Patienten in beide groepen krijgen zorg volgens de geldende nationale richtlijn zorg voor patienten met hartfalen. Er zijn daarom geen risico's verbonden aan deelname aan deze studie.

De belasting voor patienten bestaat uit de 2 assessments welke worden afgenomen op baseline en bij einde studie. Deze assessments bestaan uit het afnemen van een aantal vragenlijsten (20 minuten) en bloedafname (behorende bij de standaard zorg volgens eerder genoemde richtlijn). De einde studie assessment zal worden afgenomen op de HF polikliniek, waarvoor een afspraak ingepland zal worden.

Deelnemende patienten zullen tevens worden gevraagd om een weeg-dagboekje bij te houden gedurende een periode van 4 weken.

Ook zullen evt partners worden gevraagd om een vragenlijst in te vullen

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Postbus 30001
9700 RB
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Postbus 30001
9700 RB
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 met behandeld symptomatisch, systolisch hartfalen met bewezen, structurele ventrikel dysfunctie (LVEF<45%, ten tijde van diagnosestelling)
- patient is optimaal ingesteld op medicatie volgens de Nederlandse Multidisciplinaire Richtlijn Chronisch Hartfalen (2002/2009)
- patient is optimaal geïnformeerd en voorgelicht over het hartfalen, de behandeling en bijbehorende leefstijlveranderingen
- patient is in een stabiele conditie; geen heropname, geen bezoek aan de spoedeisende hulp unit, geen niet-geplande veranderingen in medicatie in de afgelopen maand (met een maximum van 2 jaar)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- verdere diagnostiek en/of behandeling bij een cardioloog is noodzakelijk
- de huisarts heeft zwaarwegend bezwaar tegen deelname van de patient aan de studie
- beperkingen waardoor de patient niet in staat is om vragenlijsten in te vullen (beheersing NLse taal)
- een levensverwachting van minder dan 6 maand
- patient is woonachtig in het verpleeghuis
- een actuele psychiatrische stoornis gedocumenteerd in het medisch dossier

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 22-07-2019

Aantal proefpersonen: 200

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 13-02-2009

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-04-2010

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 18-05-2011

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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	NL25474.042.08