

Hart Falen Poliklinische Controle

Evaluatie studie

Gepubliceerd: 17-10-2011 Laatste bijgewerkt: 27-04-2024

Om te bepalen of HF-proefpersonen bij wie de behandeling wordt geassisteerd door een dagelijkse BNP-meting die is geïntegreerd in een thuiszorgbehandelingssysteem betere klinische resultaten zullen hebben versus proefpersonen bij wie de behandeling...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON38287

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

HOME

Aandoening

- Falen van de hartfunctie

Synoniemen aandoening

Hartfalen; decompensatio cordis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Alere technologies

Overige ondersteuning: Alere San Diego

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: BNP, Cardiologie, Hartfalen, hulpmiddel

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt is het gemiddelde aantal *harde* incidenten per proefpersoon waarbij harde incidenten worden gedefinieerd als elk van de volgende gebeurtenissen gedurende 180 dagen:

- i. HF-gerelateerd overlijden
- ii. HF-gerelateerde heropnamen in het ziekenhuis
- iii. IV-behandeling met diuretica of ongebruikelijke orale diuretische verandering in ER
- iv. Niet-geplande behandelingen voor poliklinische patiënten voor gedecompenseerd HF

Secundaire uitkomstmaten

1) Voor het bepalen van de optimale frequentie van BNP-thuistests en de veranderingen in BNP-concentraties die correleren met klinische HF-decompensatie en gerelateerde nadelige incidenten bij HF-patiënten die risico lopen, tijdens de eerste tijd na ontslag uit het ziekenhuis waarin patiënten kwetsbaar zijn voor nadelige incidenten. Dit zal worden bereikt door analyse van patronen in dagelijkse BNP-metingen die zijn opgemerkt bij patiënten bij wie HF-decompensatie optreedt en bij wie dit niet optreedt.

2) Om de haalbaarheid van frequente BNP-thuiszelftests met het testsysteem bij deze populatie te bepalen. Dit zal worden bereikt door het invullen van een vragenlijst door patiënten, feedback van patiënten en ervaring van de

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Dit is een multicentrum, multinational, driearmig, gerandomiseerd, toekomstig klinisch onderzoek met Bayesiaans adaptief ontwerp om te onderzoeken of intensief thuismonitoren met BNP, gewicht en symptomen het behandelen van poliklinische patiënten na behandeling voor hartfalen (HF) decompensatie zal verbeteren.

HF-patiënten met systolische disfunctie met lage ejectiefractie en verhoogde BNP-spiegels die werden opgenomen in het ziekenhuis of werden behandeld als poliklinische patiënt voor gedecompenseerde HF werden geselecteerd voor dit onderzoek, daar deze populatie een hoog risico loopt op recidiverende decompensatie / heropname en zeer waarschijnlijk zullen profiteren van verbeterde thuiscontrole van hun HF-status

In dit onderzoek zullen dagelijks met een bloedlancet BNP-spiegels worden verkregen zodat frequente datapunten beschikbaar zijn voor analyse van trends en variabiliteit. Deze resultaten zullen echter geblindeerd blijven voor de proefpersonen in alle onderzoeksarmen en voor hun zorgverleners in de dagelijkse gezondheidsbehandeling en controlearmen van het onderzoek; de behandelende artsen en het personeel zullen alleen de BNP-resultaten voor de proefpersonen in de dagelijkse BNP-arm van het onderzoek zien en zullen ze gebruiken als hulpmiddel bij beslissingen met betrekking tot behandeling.

Dag 180 werd geselecteerd als de duur van de periode voor het kernonderzoek waarbij gebruik werd gemaakt van BNP-thuismetingen, daar er een hoog percentage van HF-decompensatie en heropnamen is tijdens deze tijdsperiode. Deze tijdsperiode is waarschijnlijk voldoende voor het differentiëren van normale biologische variatie in BNP wegens veranderingen als gevolg van dreigende decompensatie. Het werd ook een redelijke onderzoeksduur geacht vanuit het standpunt van therapietrouw.

Follow-up telefoongesprekken naar proefpersonen na 3 en 6 maanden na voltooiing van de thuishets (Dag 270 en Dag 360 follow-ups) zullen worden gevoerd om alle incidenten te noteren als gedefinieerd in het secundaire samenstellingseindpunt om de mogelijke baat met thuisbehandeling met dagelijkse BNP-tests op de lange termijn te bepalen.

Doel van het onderzoek

Om te bepalen of HF-proefpersonen bij wie de behandeling wordt geassisteerd door een dagelijkse BNP-meting die is geïntegreerd in een thuiszorgbehandelingssysteem betere klinische resultaten zullen hebben versus proefpersonen bij wie de behandeling thuiszorg inhoudt maar die is geblindeerd

voor BNP en bij proefpersonen bij wie de behandeling is geblindeerd voor zowel BNP- als thuiszorgresultaten

Onderzoekopzet

Multicentrum, multinational, driearmig, gerandomiseerd, prospectief Bayesiaans adaptief ontwerp.

Onderzoekarmen: Dagelijkse BNP-arm, dagelijkse gezondheidsbehandelingsarm en controlearm

Dagelijkse BNP-arm:

Proefpersonen in de dagelijkse BNP-arm zullen dagelijks informatie vanuit huis geven met betrekking tot gewicht, aanwijzingen en symptomen en BNP-zelftests uitvoeren met behulp van het testsysteem. Alle informatie zal dagelijks automatisch worden opgeladen via draadloze transmissie naar de op de website van de sponsor gebaseerde database waar de resultaten zullen worden bekeken door de behandelende hoofdonderzoeker (PI) en het personeel. De resultaten inclusief de dagelijkse BNP-waarden, zullen worden gebruikt door de PI/het personeel als hulpmiddel bij beslissingen met betrekking tot aanpassingen in de behandeling voor de proefpersonen. Het BNP-resultaat zal geblindeerd zijn voor de proefpersoon.

Dagelijkse gezondheidsbehandelingsarm

Proefpersonen in de dagelijkse gezondheidsbehandelingsarm zullen dezelfde dagelijkse informatie geven met betrekking tot gewicht, aanwijzingen en symptomen en zullen ook dagelijkse BNP-zelftests uitvoeren met behulp van het testsysteem behalve dat de BNP-resultaten geblindeerd zullen zijn voor zowel de proefpersoon als de behandelende PI/het behandelende personeel. De behandelende hoofdonderzoeker/het behandelende personeel zal toegang kunnen krijgen tot de informatie in de op de website gebaseerde database en deze waar van toepassing gebruiken voor beslissingen met betrekking tot behandeling.

Controlearm

Proefpersonen in de controlearm zullen standaard zorg ontvangen volgens de normale praktijk op de locatie. Tijdens de observatieperiode van het onderzoek, zullen deze proefpersonen ook de dagelijkse testroutine uitvoeren (inclusief het opnemen van het gewicht en aanwijzingen/symptomen en het meten van BNP). Al deze data zullen worden geblindeerd voor de hoofdonderzoeker/het onderzoekspersoneel en het BNP-resultaat zal worden geblindeerd voor de proefpersoon.

De proefpersonen zullen naar de kliniek terugkomen voor onderzoeksbezoeken op Dag 7 (± 2 dagen) voor beoordeling van de handigheid bij het gebruik van het HeartCheck -systeem, en op Dag 30 (± 3 dagen), Dag 90 (± 10 dagen) en Dag 180 (± 15 dagen) voor klinische beoordeling, bepaling van incidenten en de handigheid van het HeartCheck-systeem.

Follow-up telefoongesprekken op de Dag 270 (± 15 dagen) en Dag 360 (± 15 dagen)

voor alle proefpersonen zullen worden gevoerd voor bepaling van getelde incidenten naar het primaire eindpunt voor resultaten op de lange termijn.

Er zal een randomisatieplan worden gebruikt voor het verkrijgen van een evenwichtige balans van proefpersonen onder de drie onderzoeksarmen op elke klinische locatie en onder alle gecombineerde locaties.

Inschatting van belasting en risico

De belasting van de patient zijn voor alle drie de onderzoeksarmen hetzelfde, namelijk het dagelijks uitvoeren van de BNP test doormiddel van de bloedlancet alsook het invullen van de vragen met betrekking tot de gezondheid van de patient en de symptomen van hartfalen. Deze dagelijkse test en het invullen van de vragen zullen ongeveer een half uur per dag duren. De totale hoeveelheid afgenomen bloed over de test periode van 180 dagen is ongeveer (0.012 ml X 180) 2.16ml.

De risico's voor patiënten in de controle arm en de dagelijkse gezondheidsmanagement arm zijn beperkt tot het afnemen van bloed doormiddel van de bloedlancet en het gebruik van het diagnostisch apparaat. Het risico van de bloedlancet kan bestaan uit, pijn, bloeden, blauwe plekken, zwelling of ontsteking van de plek van de punctie. De risico's met betrekking tot het gebruik van het apparaat zijn minimaal, omdat het apparaat al getest is als veilig met betrekking tot elektrische spanning, elektromagnetische straling etc.

De risico's voor patiënten in de dagelijkse BNP arm van de studie buiten de bovengenoemde zijn:

1. De gegevens van de BNP meeting zijn beschikbaar zijn voor hun behandelende arts en kan deze mogelijk de behandeling aan kan passen gebaseerd op deze gegevens. Omdat het systeem nog niet voor thuisgebruik is getest is het mogelijk dat de testuitslagen afwijken van de echte waarden. Er is daarom enig risico dat incorrecte BNP waarden door de patiënt worden gemeten en dat deze BNP waarden de therapie wijzigingen van de behandelende arts beïnvloeden op een manier die gevaarlijk is voor de patiënt. Dit risico is verminderd omdat het systeem volledig gevalideerd is in het gebruik door professionals (heeft een CE merk voor deze toepassing), is ontworpen om gemakkelijk in het gebruik te zijn, en patiënten zullen goed getraind worden in het gebruik van het systeem en twee handigheidbeoordelingen zal ondergaan voordat zij gerandomiseerd worden. Ook zal de behandelende arts de bloedwaarden verifiëren met de patiënt symptomen als onderdeel van een algemeen onderzoek. Daarom is het risico van gevaar voor de patiënt, door over of onderdosering van medicijnen als een resultaat van foutieve BNP niveaus verkregen door de patiënt, laag.

2. De BNP waarden die de patiënt thuis verkrijgt zullen via een draadloos systeem verzonden worden naar een web portal, waar de behandelende arts de resultaten kan zien en erop kan inspelen. The transmissie en web portal

software van dit systeem zijn geverifieerd, maar zijn nog niet volledig gevalideerd. Er is een risico dat een BNP waarde incorrect verzonden wordt en daarmee de therapie beoordelingen van de arts kunnen beïnvloeden in een wijze die gevaarlijk is voor de patiënt. Dit risico is laag omdat het systeem is getest en al gebruikt is in een observationele studie met geen bewijs voor foutieve verzending. Ook zal de behandelende arts de bloedwaarden verifiëren met de patiënt symptomen als onderdeel van een algemeen onderzoek. Daarom is het risico van gevaar voor de patiënt, door over of onderdosering van medicijnen als een resultaat van foutieve BNP niveaus verkregen door de patiënt, laag.

Contactpersonen

Publiek

Alere technologies

Lower Bioreliance Building, Stirling University Innovations Park , Stirling
FK9 4NF
GB

Wetenschappelijk

Alere technologies

Lower Bioreliance Building, Stirling University Innovations Park , Stirling
FK9 4NF
GB

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)

- a. Volwassenen (18 jaar en ouder);
- b. De aanwezigheid van linker systolische ventrikeldisfunctie (ejectiefractie $\leq 40\%$);
- c. Geschikt geacht voor deelname in deze studie;

NB. Thuis Gezondheids Management en behandeling geleidt door de resultaten van het thuis testen zijn niet geschikt voor elke patiënt. Alle mogelijke proefpersonen moeten geëvalueerd worden en geschikt bevonden zijn voor deelname in deze Thuis Gezondheids Management studie op basis van hun voorziene kunde om de dagelijkse test activiteiten te begrijpen en uit te voeren, alsook de aannemelijkheid dat men conformeert, en de verwachting dat gerichte therapie een positieve weerslag heeft op de patiënt. Speciale aandacht moet gegeven worden wanneer men patiënten van ≥ 75 jaar evalueert voor participatie.

- d. Voldoet aan één van de onderstaande criteria:

- i. Geincludeerd binnen 30 dagen na een ADHF event waarbij ten minste één gemeten BNP waarde tijdens opname of bezoek aan de polikliniek > 300 pg/ml (of NT-pro-BNP > 1500 pg/ml) was en er een intentie is om te behandelen voor hart falen.

OF

- ii. Gezien in een polikliniek (d.w.z. kliniek voor hartfalen, huisartsen praktijk of cardiologieafdeling of afdeling spoedeisende hulp) en een gedocumenteerd voorgeschiedenis van HF en met aanwijzingen van verslechterende HF-conditie of decompensatie, waarbij verslechterende HF-conditie wordt gedefinieerd als één of meer van de volgende;

- 1. Verhoging in NYHA-klasse met verslechterende symptomen (d.w.z. dyspneu, vermoeidheid) op hetzelfde werkingsniveau

- 2. Symptomen waarvoor dosisverandering van één of meer van de volgende geneesmiddelen nodig is:

- a. diureticum
 - b. bètablokker
 - c. ACE-remmer

- 3. Lichamelijke evaluatie consistent met verergerende HF-aanwijzingen (d.w.z. verhoogd JVP, enkeloedeem, dyspneu, abdominale distensie, >4 lb of $>1,8$ kg gewichtstoename in de afgelopen week)

- 4. HF-opname gedurende de afgelopen 30 dagen met een gedocumenteerde BNP > 300 pg/ml (of NT-pro-BNP > 1500 pg/ml) tijdens of sinds opname

EN

- e. Succesvol getraind en bekwaam bevonden met betrekking tot de uitvoering van een bloedlancet en het gebruik van het testsysteem. Elke proefpersoon zal twee handigheidsbeoordelingen ondergaan.

- i. De eerste beoordeling zal plaatsvinden op het moment waarop de proefpersoon blijkt te voldoen aan de inclusiecriteria en bereid, in staat en betrouwbaar blijkt te zijn om de onderzoekstaken uit te voeren, en na een aanvangstraining voor het gebruik van het testsysteem. Succesvolle voltooiing van deze eerste handigheidsbeoordeling zal resulteren in de opname van de proefpersoon in het onderzoek.

- ii. De tweede beoordeling zal één week (7 dagen $\pm$ 2 dagen) na thuis testen worden uitgevoerd om aan te tonen dat men de training niet is vergeten. Succesvolle voltooiing van deze tweede handigheidsbeoordeling zal resulteren in randomisatie van de proefpersoon in

één van de drie onderzoeksarmen van het onderzoek. Wanneer de handigheid bij de tweede beoordeling niet kan worden aangetoond zal dit ertoe leiden dat de proefpersoon wordt teruggetrokken uit het onderzoek.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- a. Niet bereid zijn of niet in staat zijn schriftelijke toestemming na ontvangst van informatie te geven;
- b. Acuut coronair syndroom (ACS) als primaire diagnose; of secundaire diagnose die samenvalt met de primaire diagnose van gedecompenseerd HF en waarvoor behandeling zal worden gegeven.
N.B.: Een voorgeschiedenis van ACS is geen reden voor exclusie wanneer het niet samengaat met het huidige gedecompenseerde HF waarvoor opname plaatsvindt. Kleine verhogingen in harttroponine die door de behandelende arts in verband worden gebracht met myocardletsel als gevolg van het acute gedecompenseerde HF en niet van een gelijktijdige ACS of myocardiinfarct vormen geen basis voor exclusie.
- c. Eerdere harttransplantatie - of binnen 3 maanden verwachte harttransplantatie;
- d. Huidig of gepland gebruik van een linker ventriculair hulpmiddel (LVAD), gebruik van intraveneuze inotrope HF-therapie voor poliklinische patiënten, een grote chirurgische procedure of percutane coronaire interventie binnen 3 maanden;
- e. Levensverwachting van minder dan 6 maanden door andere oorzaken dan HF of cardiovasculaire ziekte (bijv. kanker);
- f. Nierziekte in de eindfase (dialyse-afhankelijkheid);
- g. Ontvangst van onderzoeksgeneesmiddelen;
- h. Hematocriet buiten het bereik van 25 tot 50% van het HeartCheck-systeem;
- i. Gevangene of andere in instelling opgenomen of kwetsbare persoon;
- j. Dementie, tremors of andere belemmeringen voor het uitvoeren van dagelijkse BNP thuistests met behulp van een bloedlancet (tenzij BNP-tests worden uitgevoerd door een gekwalificeerde zorgverlener);
- k. Door de onderzoeker niet waarschijnlijk geacht zich te houden aan door het onderzoek voorgeschreven procedures of instructies;
- l. Woonachtig zijn in regio's waar transmissie van testsysteemgegevens of thuisbezoeken niet mogelijk zijn.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek: 3

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-01-2012
Aantal proefpersonen:	30
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	In vitro diagnostisch hulpmiddel
Registratie:	Geregistreerd voor ander gebruik dan zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-10-2011
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-04-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-08-2012
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
Ander register	ClinicalTrials.gov
CCMO	NL34424.042.11