

Management van Atriumfibrilleren INclusief antistolling bij patienten in de eerstelijns gezondheidszorg - ALL-IN

Gepubliceerd: 01-08-2015 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Onderzoeken of integrale AF behandeling in de eerstelijns resulteert in minder overlijden en ziekenhuisopnames. Integrale AF behandeling wordt gedefinieerd als a) behandeling van antistolling door INR metingen in de eerstelijns onder supervisie van het...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Hartritmestoornissen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON44028

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ALL-IN

Aandoening

- Hartritmestoornissen

Synoniemen aandoening

boezemfibrilleren, hartritmestoornissen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Isala Klinieken Zwolle

Overige ondersteuning: De zorg interventie wordt gefinancierd door een experimentele dbc. Het wetenschappelijk onderzoek wordt gefinancierd door de Stichting Achmea Gezondheidszorg (SAG) en de Hein Hogerzeil Stichting.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: antistolling, atrium fibrilleren, eerstelijns gezondheidszorg, integrale zorg

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire studieuitkomst is alle mortaliteit gedurende de studieduur van 24 maanden.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire studie uitkomsten zijn:

cardiovasculair overlijden en cardiovasculaire- en niet cardiovasculaire ziekenhuisopname, Major Adverse Cardiac Events (MACE), kwaliteit van leven en kosteneffectiviteit

Een onafhankelijke en geblindeerde adjudicatie commissie beoordeelt iedere verdachte overlijden en ziekenhuisopname. Een kosten-effectiviteits analyse zal worden verricht vanuit maatschappelijk oogpunt. Op basis van data uit het HIS (en uit de QoL vragenlijsten) over daadwerkelijk gemaakte zorgkosten worden kosten en gezondheidseffecten door verschil in behandeling afgewogen tegen 'gebruikelijke zorg'. Verschil in kosten komen voort uit ziekenhuisopname, medische consulten en diagnostische procedures, uit behandeling van CVA, trombose en bloedingen en door arbeidsverlies ten gevolge van cardiale- of trombose en bloedings complicaties. Het tijdperspectief voor de economische evaluatie is gelijk aan de studieduur, dat wil zeggen de duur van de follow-up van 24 maanden na inclusie in de studie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Atriumfibrilleren (AF) is de meest voorkomende ritmestoornis met een prevalentie van 1-2%, oplopend tot meer dan 10% bij ouderen. AF is (ten minste deels) een exponent van vasculaire veroudering, de meerderheid (ongeveer 70%) van deze AF patiënten is ouder dan 65 jaar, met 20% zelfs boven de 85 jaar. Behandelen van deze oudere patiënten met AF is complex, vergt een integrale aanpak en samenwerking van zorgverleners in eerste- en tweede lijn gezondheidszorg en trombosediensten. Het is complex vanwege twee zaken:

Ten eerste: ischemische beroerte (cerebrovasculair accident; CVA) is de belangrijkste en gevreesde complicatie bij deze patiënten. Antistolling - met vitamine K antagonist (VKA) of Niet VKA Orale AntiCoagulantia (NOAC) is zeer effectief om dit CVA risico te verminderen, maar met inherente bloedingscomplicaties. Dus zorgvuldige behandeling met anticoagulantia is nodig met afwegen van individuele kans op het ontwikkelen van een CVA en de acceptatie en therapietrouw van de patient van de antistolling. Het is niet verrassend is de kans voor AF patiënten groot is op een ziekenhuisopname, bloeding of CVA zijn beide gerelateerd aan AF, maar ook aan medicatie en behandeling van co-morbiditeit. Een deel van deze ziekenhuisopnames zijn te voorkomen omdat in de huidige zorg verschillende zorgverleners (huisartsen, cardiologen, trombosediensten enz.) slechts voor een deel van de behandeling van de patient verantwoordelijk zijn.

Ten tweede. AF is zelden een geïsoleerde aandoening, maar is onderdeel van een breed cardiovasculair aandoeningen spectrum en tevens van niet-cardiale aandoeningen. De meeste oudere AF patiënten hebben co-morbiditeit zoals hartfalen, hoge bloeddruk en ischemische hartziekten evenals niet cardiale aandoeningen zoals diabetes, COPD, cognitieve stoornissen en nierfalen.

Naast CVA preventie, bepaalt deze multi-morbiditeit de behandeling en eventuele ziekenhuisopnames bij deze vaak kwetsbare ouderen.

De impact van een dergelijke integrale behandeling van oudere AF patiënten is mogelijk veel groter. Al langer dan een decade bestaat integrale behandeling door verpleegkundigen, gesuperviseerd door huisartsen voor diabetes type 2, hypertensie, coronair-aandoeningen en CVA - alle met goede resultaten. Een dergelijke gestructureerde zorg door praktijkverpleegkundigen (POH) in de eerstelijns bestaat nog niet voor patiënten met AF.

De hypothese van dit studievoorstel is dat een integrale behandeling van AF in de eerstelijns - inclusief case-management van antistolling - met ruime aandacht voor alle cardiale en niet-cardiale co-morbiditeit - de zorg verbetert voor oudere AF patiënten vergeleken met gebruikelijke zorg.

Doel van het onderzoek

Onderzoeken of integrale AF behandeling in de eerstelijns resulteert in minder overlijden en ziekenhuisopnames.

Integrale AF behandeling wordt gedefinieerd als

- a) behandeling van antistolling door INR metingen in de eerstelijns onder supervisie van het Expert Centrum van de Trombosedienst
- b) adequate behandeling van AF-gerelateerde co-morbiditeit en polyfarmacie door getrainde praktijkverpleegkundigen en huisartsen
- c) laagdrempeliger toegang tot cardiologische zorg en trombose expertise door huisartsen dan in de huidige zorg

Onderzoeksopzet

Dit is een prospectief gerandomiseerde trial met open label en geblindeerd eindpunt van patiënten met AF in de eerstelijns.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Onderzoeksbehandeling: De interventie bij dit onderzoek richt zich op de huisartspraktijken. Alle AF patiënten ouder dan 65 jaar die in de praktijk geregistreerd zijn, vormen de doelgroep. Zowel in de controlepraktijken als in de interventiepraktijken, worden behandeladviezen aan de huisarts gegeven voor alle AF patiënten, op basis van de CHA2DS2-VASc score. Na randomisatie volgt interventie met de volgende stappen. STAP 1 Indien van toepassing, wordt de behandelende cardioloog gevraagd akkoord te gaan met voortzetten AF behandeling door de huisarts en verwijst de cardioloog de patient na een closing visit terug naar de huisarts. STAP 2: De antistolling wordt geregeld door de POH met INR bepalingen in de huisartsenpraktijk. Het doseringsvoorschrift wordt verkregen door invoering van de INR waarde in het portal van de Trombosedienst. Indien nodig doet de POH of de huisarts een huisbezoek. De POH levert belangrijke informatie aan tezamen met de INR op grond van de actuele gezondheidssituatie, medicatie of veranderingen in behandeling. Bij vragen of problemen met de antistolling kan de POH de INR bepalen en advies geven of in overleg treden met het Expertise Centrum van de Trombosedienst. De Trombosedienst maakt de doseerkalender en communiceert deze naar de POH on-line via de portal. Bij patiënten met een NOAC maakt controle van therapietrouw deel uit van de kwartaalbezoeken. STAP 3: De behandeling van de AF patient wordt ieder kwartaal door de POH en jaarlijks door de huisarts beoordeeld volgens de daarvoor geldende richtlijnen. Het CardioVasculair Risico management -CVRM en diabetes protocol worden gevolgd voor cardiale en niet cardiale co-morbiditeit. De POH coördineert de gezondheidsprogramma's als andere zorgverleners daarbij betrokken zijn, om integrale zorg te garanderen. Bij vragen is laagdrempelig contact mogelijk met het Expertisecentrum Cardiologie.

Inschatting van belasting en risico

De aard en mate van belasting en risico van deelname voor deze studie wordt

bepaald door mortaliteit, bloeding en trombose. De verwachting is dat door deelname aan dit onderzoek er lagere mortaliteit is met minder bloedingen en trombotische complicaties. De mogelijkheid bestaat dat het risico hetzelfde of zelfs hoger is door de interventie. Wij verwachten dat de kans op een hoger risico zeer beperkt is.

Daarnaast dienen patienten drie maal een kwaliteit van leven vragenlijsten in te vullen.

Contactpersonen

Publiek

Isala Klinieken Zwolle

Dokter van Heesweg 2
Zwolle 8025 AB
NL

Wetenschappelijk

Isala Klinieken Zwolle

Dokter van Heesweg 2
Zwolle 8025 AB
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 atriumfibrilleren waarvan de huisartsen geïntegreerde AF zorg willen leveren en 65 jaar of ouder zijn.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- geen informed consent willen verstrekken door de huisarts
- een levensverwachting hebben korter dan 3 maanden
- een interne ICD hebben of biventriculaire pacemaker (CRT)
- minder dan 3 maanden geleden behandeld zijn voor hart resynchronizatie, hart ablatie, of een hartoperatie, of gepland staan voor een van deze procedures
- hartklepoperatie in het verleden
- rheumatische mitraalklepstenose
- pulmonaal vene isolatie in het verleden, of gepland
- wilsonbekwaamheid
- deelname aan een andere gerandomiseerde studie over AF

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	29-01-2016
Aantal proefpersonen:	1000
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 01-08-2015

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Isala Klinieken (Zwolle)

Goedgekeurd WMO

Datum: 18-01-2016

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Isala Klinieken (Zwolle)

Goedgekeurd WMO

Datum: 23-05-2016

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Isala Klinieken (Zwolle)

Goedgekeurd WMO

Datum: 05-07-2016

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Isala Klinieken (Zwolle)

Goedgekeurd WMO

Datum: 01-02-2018

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Isala Klinieken (Zwolle)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 23738

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL53065.075.15
OMON	NL-OMON23738