

Een prospectief cohort onderzoek naar de kosten, lange termijn effectiviteit en participatieniveau van reguliere Europese hartrevalidatieprogramma's bij de oudere populatie.

Gepubliceerd: 03-07-2015 Laatste bijgewerkt: 19-04-2024

Als onderdeel van een EU onderzoeksproject, wordt met deze studie het effect van de reguliere hartrevalidatie op de oudere populatie (65 jaar en ouder) in acht hartrevalidatiecentra in Europa met elkaar vergeleken. Doel van dit onderzoek is de...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Myocardaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON45028

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

EU-CaRE

Aandoening

- Myocardaandoeningen

Synoniemen aandoening

aandoening aan het hart, cardiovasculaire ziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Isala Zwolle

Overige ondersteuning: Europese Unie en Zwitserse overheid

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Europa, hartrevalidatie, ouderen, VO2 peak

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Verschil in fysieke fitheid gedefinieerd als piek zuurstofopname bepaald met een maximale inspanningstest tussen T1 (einde hartrevalidatie) en T0 (baseline/ start hartrevalidatie).

Secundaire uitkomstmaten

Fysieke fitheid:

-Verschil in fysieke fitheid gedefinieerd als piek zuurstofopname bepaald met een maximale inspanningstest tussen T2 (einde hartrevalidatie) en T0 (baseline/ start hartrevalidatie).

-Verschil in fysieke fitheid gedefinieerd als piek zuurstofopname bepaald met een maximale inspanningstest (T2 -T1)

Traditionele risicofactoren met betrekking tot hart-en vaatziekten:

- Veranderingen in lipidenprofiel, HbA1C, nierfunctie, vetvrije massa, bloeddruk en rookgedrag (T1-T0, T2-T0, T2 -T1)

Cardiovasculaire events:

- Cardiovasculaire (CV) sterfte, mortaliteit in het algemeen, bijna cardiale

dood, acuut coronair syndroom, CV interventie/operatie, CV ziekenhuisopname, CV opname eerste hulp) gemeten als samengesteld eindpunt (T2-T0)

Algemene gezondheid:

- Verschil in score in depressie (PHQ-9), angst (GAD-7), kwaliteit van leven (SF-36v2) en dieetpatroon (Mediterranean Diet Score) (T1-T0, T2-T0, T2-T1)

Zorgconsumptie:

- Samengesteld eindpunt van aantal opnames, bezoeken aan eerste hulp en cardiale interventies (PCI, CABG) (T2-T0)

Kosten zorgconsumptie:

- Kosten gebaseerd op activiteiten (aantal dagen ziekenhuisopnames, bezoek eerste hulp, polibezoeken of huisartsbezoek gerelateerd aan cardiale problemen of klachten, testen op het gebied van radiologie/cardiofysiologie/nucleaire en laboratorium testen, en cardiale interventies) gemeten tijdens de studie T2-T0.

Programmatrouw:

- Aantal drop-outs (vroegtijdige vertrekkers) inclusief reden van vertrek en volledige afgeronde hartrevalidatieprogramma's wordt geregistreerd per centrum gedurende de studie.

Compliance

- Het percentage gevolgde training sessies wordt geregistreerd per

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Cardiovasculaire ziektes zijn de grootste oorzaak van mortaliteit in Europa (meer dan 4 miljoen per jaar) en een belangrijke oorzaak van fysieke beperkingen en verlies van productiviteit bij volwassenen wereldwijd. Daarnaast is de behandeling van cardiovasculaire patiënten een grote kostenpost voor de volksgezondheid. Zo zijn de kosten voor hart-en vaatziekten in de Europese Unie (EU) circa €169 biljoen per jaar, waarbij 54% van de totale kostenpost bestaat uit kosten voor de gezondheidszorg.

Onderzoek heeft reeds bewezen dat hartrevalidatie effectief is. Echter, welke factoren hieraan ten grondslag liggen afgestemd per patiëntengroep (bijvoorbeeld oudere versus jongere populatie), is nog onduidelijk. Met name voor de oudere populatie lijkt de huidige hartrevalidatie niet toereikend. Dit blijkt onder ander uit een relatief lage deelname en hoge uitval van deze groep bij de hartrevalidatie ten opzichte van de jongere populatie die aan hartrevalidatie deelneemt. Daarnaast blijkt de hartrevalidatie bij de oudere populatie die wel deelnemen ook minder effectief te zijn dan bij jongere deelnemers. Een geschikt hartrevalidatieprogramma gericht op met name de oudere populatie is daarom gewenst.

Doel van het onderzoek

Als onderdeel van een EU onderzoeksproject, wordt met deze studie het effect van de reguliere hartrevalidatie op de oudere populatie (65 jaar en ouder) in acht hartrevalidatiecentra in Europa met elkaar vergeleken. Doel van dit onderzoek is de huidige hartrevalidatie gericht op de oudere populatie te verbeteren op het gebied van lange termijn effectiviteit, kosten effectiviteit en participatieniveau.

Onderzoeksopzet

Prospectief cohortonderzoek

Inschatting van belasting en risico

Non-invasieve cardiale procedures in deze studie zijn niet gerelateerd aan een mogelijk risico voor de patiënten van de studie. De procedures in deze studie zijn onderdeel van de standaardzorg en behoren tot de dagelijkse routine. Maximale inspanningstesten zullen worden uitgevoerd in het ziekenhuis onder leiding van hooggekwalificeerd persoon.

Een mogelijke complicatie is een hematoom (~5%). Om complicaties te voorkomen zal een ervaren professional de bloedafname uitvoeren. Aangezien de patiënten meedoen aan de reguliere hartrevalidatie (gebaseerd op huidige richtlijnen) verwachten geen aanvullende risico's door deelname aan de studie.

Contactpersonen

Publiek

Isala Zwolle

Dokter van Heesweg 2
AB Zwolle 8025
NL

Wetenschappelijk

Isala Zwolle

Dokter van Heesweg 2
AB Zwolle 8025
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 (65 jaar of ouder) die aan de hartrevalidatie gaan deelnemen

- Getekend informed consent
- Aan één van de volgende criteria voldoen:
 - o Patiënten met een acuut coronair syndroom (ACS), inclusief myocard infarcten (MI's) en/of revascularisatie binnen 3 maanden voor aanvang van het hartrevalidatieprogramma
 - o Patiënten die een percutane coronaire interventie (PCI) hebben ondergaan binnen 3 maanden voor aanvang van het hartrevalidatieprogramma
 - o Patiënten die een coronaire bypassoperatie (CABG) hebben ondergaan binnen 3 maanden voor aanvang van het hartrevalidatieprogramma
 - o Patiënten die operatief of percutaan geopereerd zijn aan een hartklepafwijking (inclusief percutane aortaklep vervanging/implantatie) binnen 3 maanden voor aanvang van het hartrevalidatieprogramma
 - o Patiënten met een stabiele angina op basis van gedocumenteerd significant coronair vaatlijden (gedefinieerd door reguliere non-invasieve of invasieve methodes)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Contraindicatie voor deelname aan hartrevalidatie
- Mentaal onvermogen wat niet kan leiden tot participatie in de studie
- Ernstige beperking in mogelijkheid tot het uitvoeren van lichamelijke oefeningen
- Tekenen van ernstige cardiale ischemie en/of positieve inspanningstest voor ernstige cardiale ischemie
- Taalbarriere
- Geimplanteerde cardiale device (CRT-P, ICD)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 15-06-2015

Aantal proefpersonen: 330

Type:

Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 03-07-2015

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Isala Klinieken (Zwolle)

Goedgekeurd WMO

Datum: 04-04-2017

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

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register

CCMO

ID

NL52816.075.15