

# Screening van volwassenen met obesitas om hartfalen te voorkomen

Gepubliceerd: 20-12-2023 Laatste bijgewerkt: 30-01-2025

Onderzoeken of actieve screening op vroege tekenen van HF en risicofactoren voor HF bij volwassenen met obesitas zonder bekende hartziekte de klinische uitkomst verbetert.

|                             |                       |
|-----------------------------|-----------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO       |
| <b>Status</b>               | Werving gestart       |
| <b>Type aandoening</b>      | Overige aandoening    |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Interventie onderzoek |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON56190

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

SCOR(hf)E

### Aandoening

- Overige aandoening
- Falen van de hartfunctie

### Synoniemen aandoening

ernstig overgewicht, vetzucht

### Aandoening

obesitas

### Betreft onderzoek met

Mensen

### Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Cardiologie

**Overige ondersteuning:** Biotronik, Boehringer Ingelheim, Sanofi BV, Subsidie van Stichting

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** Hartfalen, Obesitas, Screening

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

Het belangrijkste eindpunt van de studie is een gecombineerd eindpunt van linkerventrikel disfunctie en/of HF-opname.

### Secundaire uitkomstmaten

- Prevalentie bij baseline van nog niet gediagnosticeerd HF zoals geïdentificeerd door actieve screening
- Prevalentie bij baseline van onontdekte risicofactoren voor HF (bijv. hypertensie, diabetes) zoals geïdentificeerd door actieve screening
- Risicofactoren voor het hebben van HF bij proefpersonen met een HF-diagnose bij baseline door actieve screening (bijv. leeftijd, geslacht, BMI, middelomtrek, hypertensie, diabetes)
- Kwaliteit van leven (EQ-5D-5L vragenlijst) na 1 jaar follow-up bij alle proefpersonen
- Effect van HF-behandeling op dyspnoe (NYHA-classificatie) bij 1 jaar follow-up bij gescreende patiënten met HF op het moment van screening

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

De prevalentie van obesitas bij Nederlandse volwassenen is gestegen naar 14,2% in 2020. Obesitas wordt sterk geassocieerd met hart- en vaatziekten, met name

hartfalen (HF). HF is een ernstige aandoening met aanzienlijke morbiditeit en mortaliteit. HF bij mensen met obesitas blijft vaak relatief lang onopgemerkt, omdat symptomen worden toegeschreven aan de obesitas en niet aan mogelijk HF. Dientengevolge zoeken individuen laat hulp voor reeds gevorderde HF. Screening kan HF-risicofactoren of een HF-diagnose aan het licht brengen. Een vroege start van de behandeling zal de prognose verbeteren, zowel wat betreft de kwaliteit van leven als de morbiditeit en mortaliteit.

## **Doel van het onderzoek**

Onderzoeken of actieve screening op vroege tekenen van HF en risicofactoren voor HF bij volwassenen met obesitas zonder bekende hartziekte de klinische uitkomst verbetert.

## **Onderzoeksopzet**

Onderzoeker gestuurd, niet geblindeerd, gerandomiseerd gecontroleerd superioriteitsonderzoek.

## **Onderzoeksproduct en/of interventie**

Deelnemers worden gerandomiseerd naar ofwel een actieve screening op HF en risicofactoren voor HF (de interventiegroep) ofwel standaardzorg. De interventiegroep wordt gescreend door middel van anamnese, lichamelijk onderzoek, een elektrocardiogram, bloedonderzoek en een echocardiogram. Bij een subgroep van patiënten in de interventiegroep zal screening HF of aanvullende HF-risicofactoren, zoals hypertensie of diabetes, aan het licht brengen die volgens richtlijnen zullen worden behandeld en opgevolgd. Deelnemers die zijn gerandomiseerd naar standaardzorg, ondergaan bij aanvang geen tests.

## **Inschatting van belasting en risico**

De belasting voor deelnemers is relatief laag. Desalniettemin moeten deelnemers aan de interventiegroep bij baseline en follow-up wel enkele extra testen ondergaan, en deelnemers aan de gebruikelijke zorggroep bij follow-up. De diagnostische procedures van het onderzoeksprotocol worden echter algemeen aanvaard en staan \*\*erom bekend vrij te zijn van enig risico op ernstige bijwerkingen. Aangezien obesitas een van de belangrijkste volksgezondheidsproblemen in de westerse wereld is en de prevalentie van HF toeneemt, zullen het risico en de belasting voor de deelnemers in verhouding staan \*\*tot de potentiële waarde van het onderzoek.

## Contactpersonen

### Publiek

Selecteer

Kleiweg 500  
Rotterdam 3045 PM  
NL

### Wetenschappelijk

Selecteer

Kleiweg 500  
Rotterdam 3045 PM  
NL

## Locaties

### Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

## Deelname eisen

### Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

### Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Leeftijd  $\geq 45$  jaar, BMI  $\geq 30$  kg/m<sup>2</sup>, en geschreven informed consent.

### Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Bekende hartziekte (bepaald door beoordeling van de beschikbare

patiëntendossiers en door navraag bij de patiënt).

## Onderzoeksopzet

### Opzet

|                  |                         |
|------------------|-------------------------|
| Type:            | Interventie onderzoek   |
| Onderzoeksmodel: | Parallel                |
| Toewijzing:      | Gerandomiseerd          |
| Blinding:        | Open / niet geblindeerd |
| <b>Doel:</b>     | Diagnostiek             |

### Deelname

|                         |                       |
|-------------------------|-----------------------|
| Nederland               |                       |
| Status:                 | Werving gestart       |
| (Verwachte) startdatum: | 04-03-2024            |
| Aantal proefpersonen:   | 420                   |
| Type:                   | Werkelijke startdatum |

## Ethische beoordeling

|                     |                                                               |
|---------------------|---------------------------------------------------------------|
| Goedgekeurd WMO     |                                                               |
| Datum:              | 20-12-2023                                                    |
| Soort:              | Eerste indiening                                              |
| Toetsingscommissie: | MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein) |
| Goedgekeurd WMO     |                                                               |
| Datum:              | 22-02-2024                                                    |
| Soort:              | Amendement                                                    |
| Toetsingscommissie: | MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein) |

## 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     | NL84213.100.23 |