

Onderzoek naar verbetering van diagnostiek, risico-stratificatie en progressie van patiënten met hartfalen

Gepubliceerd: 16-01-2025 Laatste bijgewerkt: 31-01-2025

Het doel van het onderzoek is om de risico-stratificatie, diagnostiek en prognostiek van hartfalen te verbeteren in de eerste lijn. Het uiteindelijke doel van het consortium is om een beslissysteem en mobiele applicatie te maken om risico, diagnose...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Hartaandoeningen, tekenen en symptomen NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON57259

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

STRATIFY-HF

Aandoening

- Hartaandoeningen, tekenen en symptomen NEG

Synoniemen aandoening

Decompensatio cordis, hartfalen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Horizon Europe Research and Innovation Action Programme

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Diagnostiek, Hartfalen, Monitoring

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De belangrijkste eindpunten van de diagnostische studie die in Nederland wordt uitgevoerd, zijn het aantal nieuwe hartfalen (HF) diagnoses, en de demografische en klinische voorspellers van het risico, de diagnose en de progressie van HF. De risicoschatting is gebaseerd op meerdere elementen, met als belangrijkste de MACE, ziekenhuisopnames voor hartfalen of andere hart- en vaatziekten, en het ontwikkelen van hartfalen tijdens de follow-up. Daarnaast worden, in Nederland en andere deelnemende landen, demografische en klinische voorspellers van risico op, en diagnostiek en progressie van hartfalen geïdentificeerd. Deze parameters zullen uiteindelijk worden gebruikt om het AI-gestuurde beslisondersteuningssysteem gericht op diagnostiek en prognostiek te ontwikkelen.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire klinische eindpunten zullen zijn:

- Kwaliteit van leven voor patiënten met de Minnesota Living with Heart Failure (MLHFQ) vragenlijst en de Short Form-36 vragenlijst
- Belangrijke nadelige cardiovasculaire gebeurtenissen op basis van een vierpunts MACE-uitkomst, die acuut myocardiinfarct, beroerte, cardiovasculaire mortaliteit en ziekenhuisopname voor instabiele angina of revascularisatie procedures omvat.
- Ziekenhuisopname gedurende de follow-up periode vanwege hartfalen

- Diagnose van hartfalen tijdens de follow-upperiode bij degenen die bij aanvang geen hartfalen hadden.
- Cardiac Output Response to Stress (CORS)-test voor de diagnose van hartfalen.
- Stemopnametest voor de diagnose van hartfalen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Hartfalen (HF) is een gecompliceerde ziekte met een lage kwaliteit van leven en hoge zorgkosten. Huisartsen en cardiologen hebben geen toegang tot adequate risico stratificatietools om hun klinische oordeel over HF verder te verbeteren.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is om de risico-stratificatie, diagnostiek en prognostiek van hartfalen te verbeteren in de eerste lijn. Het uiteindelijke doel van het consortium is om een beslissysteem en mobiele applicatie te maken om risico, diagnose en progressie te voorspellen en te verbeteren. Dit systeem zal worden ontwikkeld op basis van een analyse van retrospectieve gegevens verzameld tussen 2023 en 2024.

Onderzoeksopzet

De huidige studie is een cross-sectionele diagnostische studie met een follow-up van twee jaar. De onderzoekspopulatie in Nederland bestaat uit patiënten met een vermoeden van nieuw ontstane niet-acute hartfalen (HF), die door hun huisarts zijn doorverwezen naar de cardioloog. We streven ernaar om 200 patiënten in het Sint Jansdal Ziekenhuis in Harderwijk te includeren gedurende een periode van 12 maanden, met een follow-up periode van 24 maanden. De patiënten ontvangen standaardzorg en zullen bij aanvang (baseline) verschillende aanvullende diagnostische tests ondergaan (zie het protocol). Op basis van de resultaten van deze tests bij aanvang worden de deelnemers ingedeeld in twee groepen: met en zonder hartfalen.

In totaal zullen acht klinische centra in Europa gezamenlijk 1.600 patiënten werven (200 patiënten per centrum, waarvan ongeveer 50% vrouw). De gegevens worden verzameld in de volgende centra:

- Sint Jansdal Harderwijk in samenwerking met de afdeling Huisartsgeneeskunde & Verpleegwetenschap van het Julius Centrum voor Gezondheidswetenschappen

en Eerstelijnszorg, UMC Utrecht, Utrecht;

- Newcastle upon Tyne Hospitals NHS Foundation Trust, Newcastle upon Tyne, VK;
- University Hospitals Coventry and Warwickshire, Coventry, VK;
- Cambridge University Hospitals NHS Foundation Trust, VK;
- Universitair Medisch Centrum Regensburg, Regensburg, Duitsland;
- Careggi Universitair Ziekenhuis, Florence, Italië;
- Instituut voor Cardiovasculaire Ziekten van Vojvodina, Sremska Kamenica, Novi Sad, Servië;
- Universitair Ziekenhuis Ramón y Cajal, Madrid, Spanje.

800 patiënten (waaronder degenen uit Nederland, Newcastle, Coventry en Cambridge) hebben een vermoeden van nieuw ontstane niet-acute hartfalen. De overige 800 patiënten (in Regensburg, Florence, Novi Sad en Madrid), hebben reeds de diagnose hartfalen. Elk centrum hanteert zijn eigen protocol, aangepast aan de nationale mogelijkheden. De follow-up gegevens worden verzameld na 12 en 24 maanden.

In Nederland zullen we de gegevens verzamelen in een eigen beveiligde database van Castor. Coventry University zal de gegevens van de klinische partners, inclusief die van ons centrum, samenvoegen en harmoniseren in een enkele prospectieve individuele patiëntendatabase (IPD) na 1 jaar. Vervolgens worden de gegevens gedeeld met de technische partners van de studie om de secundaire doelstellingen te behalen. Deze technische partners zijn het Bioengineering Research and Development Center (BIOIRC) in Servië en de Foundation for Research and Technology (FORTH) in Griekenland.

Inschatting van belasting en risico

De studie berust volledig op niet-invasieve en niet-experimentele onderzoeken. Hierdoor zal de belasting voor de deelnemers relatief laag zijn. Na 12 maanden follow-up worden de vragenlijsten herhaald. Daarnaast wordt na 12 en 24 maanden gegevens opgevraagd bij de huisarts/cardioloog. Patiënten die minderjarig zijn, een ernstige cognitieve beperking hebben of die niet voldoende Nederlands spreken, worden geexcludeerd.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CX

NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100

Utrecht 3584 CX

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)

1. Verwezen patiënten naar cardioloog met verdenking nieuw niet-acuut hartfalen bij de huisarts
2. 45 jaar of ouder
3. Bereid tot deelname en wil informed consent tekenen
4. Bekwaam om schriftelijk informed consent te geven

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Onvermogen om mondeling geïnformeerde toestemming te geven
2. Spreekt onvoldoende Nederlands of heeft (ernstige) cognitieve beperkingen (d.w.z. niet in staat om de vragenlijst of geïnformeerde toestemming te begrijpen en correct in te vullen)
3. Aanwezigheid van ernstige symptomen (ziekenhuisopname, natriuretische peptiden > 2000 ng/L)

4. Diagnose van terminale kanker, gebruik van zuurstoftherapie of zuurstofsaturatie in rust <92%
5. Recent acuut coronair syndroom (binnen de laatste 60 dagen)
6. Ernstige fysieke beperking waardoor onafhankelijkheid niet mogelijk is
7. In de afgelopen 3 maanden een geplande of geïmplanteerde pacemaker of cardio-defibrillator
8. Ernstige nierinsufficiëntie (geschatte eGFR ≤ 15 of dialyse)
9. Huidige of geplande zwangerschap
10. Levensverwachting van minder dan 12 maanden.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-01-2025

Aantal proefpersonen: 200

Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 16-01-2025

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC NedMec

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
ClinicalTrials.gov	NCT06377319
CCMO	NL86984.041.24