

Casefinding Hartfalen in de EersteLijn: Longitudinaal Onderzoek

Gepubliceerd: 02-04-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

De missie van het onderzoek CHELLO is om te beoordelen of er een protocol kan worden ontwikkeld die huisartsen in staat stelt om patienten in de eerstelijnszorg met hypertensie die een sterk verhoogd risico hebben op het ontwikkelen van hartfalen op...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON37619

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CHELLO

Aandoening

- Hartaandoeningen, tekenen en symptomen NEG

Synoniemen aandoening

hartfalen, hypertensie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: PoZoB

Overige ondersteuning: Stichting Beloce

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Hartfalen, Hypertensie, Preventie, Screening

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het definiëren van een set van factoren die kunnen worden geassocieerd met hypertensieve patiënten in de eerste lijn die het risico lopen voor het ontwikkelen van hartfalen.

Secundaire uitkomstmaten

Het effect van depressie, angst en type D persoonlijkheid op de kwaliteit van leven van patiënten met hypertensie in de eerste lijn.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Chronisch hartfalen (CHF) is een chronische aandoening waarbij de hartpomp tekortschiet om aan de eisen voor een adequate bloedcirculatie te voldoen. CHF is een veel voorkomende aandoening. In Nederland heeft 1% van de bevolking CHF, wat neerkomt op 159.000 mensen. De preventie neemt toe met de leeftijd, van 3/1000 mensen tussen de 15-64 jaar tot 86/1000 mensen ouder dan 65 jaar. In de komende drie decennia zal het aantal ouderen sterk toenemen: in 2040 zullen 4.6 miljoen mensen ouder zijn dan 65 jaar (een derde van de totale Nederlandse bevolking). Dit betekent dat het aantal patiënten met CHF ook zal toenemen (er zijn schattingen dat het absolute aantal mensen met CHF tussen 2005 en 2025 zal stijgen met 46,9%).

In het algemeen wordt de symptomen van CHF geclassificeerd door de New-York Heart Association criteria (NYHA klasse I - IV). In klasse I, zijn er geen tekenen en symptomen tijdens normale lichaamsbeweging. In klasse II, zijn er geen klachten en symptomen in rust, maar normale fysieke inspanning resulteert in symptomen van vermoeidheid en pijn op de borst. In klasse III, zijn er geen symptomen in rust, maar elke minimale fysieke inspanning veroorzaakt ernstige symptomen. In klasse IV zijn er tekenen en symptomen in rust, enige (minimale) fysieke activiteit resulteert in toenemende symptomen.

CHF is een ernstige aandoening. Bij patiënten met CHF is het sterftecijfer is 37% <1 jaar, 49% <2 jaar en 65% <5 jaar na de diagnose. Jaarlijks sterven, in ons land, ongeveer 6900 patiënten als gevolg van CHF, dat is 18% van de totale sterfte als gevolg van hart-en vaatziekten. Bovendien worden nog eens 25.000

patiënten opgenomen in het ziekenhuis, wat betekent dat ongeveer 20% (31.900/159.000) van alle patiënten die lijden aan CHF per jaar een groot life-event doormaken (overlijden of ziekenhuisopname). In 2005 waren de directe kosten voor gezondheidszorg voor CHF geschat op 387,5 miljoen euro, dat is 1% van het totale medische kosten in Nederland en 7% van de totale kosten als gevolg van hart-en vaatziekten. Behoudens de directe verschijnselen en symptomen van CHF, lijden veel patiënten aan een verminderde kwaliteit van leven. Door klachten bij minimale lichaamsbeweging blijven veel patiënten thuis, de meeste tijd zittend in een stoel, en zijn daardoor minder goed in staat om sociale contacten te onderhouden. Depressie als gevolg van eenzaamheid is heel gebruikelijk in CHF-patiënten. Bovendien bestaat er een hoge mate van angst uit vrees voor een verergering van de symptomen, vaak resulterend in ziekenhuisopname en hogere mortaliteit.

In het algemeen wordt er onderscheidt gemaakt tussen twee verschillende vormen van CHF: systolisch en diastolisch CHF. Bij systolisch hartfalen is de verminderde contractiliteit van de hartspeer de oorzaak van het hartfalen, meestal veroorzaakt door een ischemische hartaandoening of cardiomyopathie. Bij diastolisch hartfalen is er een verminderde vulling van de linker ventrikel, meestal veroorzaakt door een verminderde relaxatie van de spieren als gevolg van ventriculaire hypertrofie of fibrotische processen. Het onderscheidt tussen deze twee vormen van hartfalen is niet absoluut en vaak volgt systolisch hartfalen na diastolisch hartfalen, net als bij ischemische ziekten en hypertensie. Daarom is in de CBO richtlijnen een onderscheid gemaakt tussen hartfalen met een normale ejectiefractie ($VEF > 50\%$) en hartfalen met een verminderde $VEF (< 50\%)$.

Een belangrijke oorzaak van CHF is hypertensie. Door chronische verhoogde tensie, is er in eerste instantie een verminderde linker ventrikel vulling, wat nauwelijks invloed heeft op de contractiliteit (diastolisch HF). Echter na jaren resulteert dit in een dilatatie van de linker ventrikel met een verlaagde contractiliteit als gevolg (systolische HF). Door een verhoogd intravasculaire volume produceert de ventriculaire spier brain natriuretisch peptide (BNP). De afscheiding van BNP zorgt voor een verhoging van natriurese en vasodilatatie om zo de overvulling te compenseren. Een verhoogde BNP bepaling kan een eerste uiting zijn van HF.

Hypertensie (HT) is veel voorkomend in de eerstelijnszorg. In de algemene bevolking heeft 1 op de 4 mannen, tussen de 20 en 70 jaar, een te hoge bloeddruk en bij de vrouwen is dat 1 op de 5. Bij mannen ouder dan 70 jaar heeft 40% HT vergeleken met 45% van de vrouwen (> 70 jaar). Het laatste decennium geldt dat als de diagnose HT is gesteld en er geen secundaire oorzaken worden gevonden, het merendeel van de patiënten onder controle van de praktijkondersteuner komt te staan. Tot nu toe zijn er geen gegevens bekend over de prevalentie van hartfalen bij "asymptomatische" of "stabiele" hypertensiepatiënten in de eerstelijnszorg.

De onderschatting van CHF in de algemene bevolking is een belangrijk probleem voor de volksgezondheid. Veel patiënten met (vroegtijdig) CHF bezoeken hun huisarts niet met klachten die samenhangen met CHF, maar gaan liever naar de reguliere controles voor bijvoorbeeld de bloeddruk, cholesterol, diabetes etc. De huisarts kan echter het BNP gehalte laten bepalen bij patiënten met een hoog risico op CHF en sinds kortere tijd zelfs een hartecho aanvragen. Een cardiale echo is een niet-invasieve patientvriendelijke methode om vroege tekenen van structurele en/of functionele hartafwijkingen in rust op te sporen, die prognostische factoren zijn voor het ontwikkelen van CHF.

De gevolgen van een onjuiste diagnose en behandeling van CHF zijn aanzienlijk. Patiënten met CHF in klasse III en IV hebben vaak ziekenhuisopnames nodig, een hoge mortaliteit en een substantieel deel van hen moet worden opgenomen in verpleeghuizen.

Tot nu toe is de betrouwbaarheid (sensitiviteit, specificiteit, positief voorspellende waarde) van de BNP bepaling en de cardiale echo om toekomstig hartfalen te voorspellen bij "asymptomatische" hypertensie patiënten in de eerstelijnszorg niet bekend. Daarom is het belangrijkste doel van CHEAP om te evalueren of er adequate richtlijnen kunnen worden opgesteld voor de huisarts om patiënten met een sterk verhoogd risico op het ontwikkelen van hartfalen op te sporen.

Doel van het onderzoek

De missie van het onderzoek CHELLO is om te beoordelen of er een protocol kan worden ontwikkeld die huisartsen in staat stelt om patiënten in de eerstelijnszorg met hypertensie die een sterk verhoogd risico hebben op het ontwikkelen van hartfalen op te sporen.

De European Society of Cardiology heeft onlangs (2008) drie verschillende categorieën van HF gedefinieerd.

- (1) Nieuw ontwikkeld HF: eerste manifestatie van acuut HF
- (2) Tijdelijk HF: HF dat verdwijnt na verloop van tijd, zoals bij myocarditis
- (3) Chronisch HF: onomkeerbaar HF dat stabiel, progressief of een exacerbatie kan zijn

Binnen CHEAP zullen determinanten van categorie I en III in een populatie die een verhoogd risico hebben op het ontwikkelen van HF worden onderzocht.

III. Vragen CHELLO

Primaire uitkomsten van CHELLO zijn:

Op cross-sectioneel niveau

- 1. Is het mogelijk om een profiel te definiëren van HT patiënten in de eerste lijn die een verhoogd risico hebben op het ontwikkelen van HF, met betrekking tot:

Tekenen en symptomen

Beoordeling van de BNP

Beoordeling van de ECG

Beoordeling van EC

2. Wat is het resultaat van de screening (tekenen en symptomen, BNP, ECG en EC) van eerselijns HT patiënten met betrekking tot:

De diagnose van chronisch hartfalen

Medicatiegebruik

Verwijzing naar de tweede lijn

Follow-up

Op prospectief niveau:

Geeft het ingrijpen bij HT patiënten in de eerste lijn met een verhoogd risico op het ontwikkelen van HF een risicoreductie?

Secundaire uitkomsten van CHELLO zijn:

Op cross-sectioneel niveau

1. Zijn er verschillen in kwaliteit van leven tussen eerste lijn HT patiënten met een verhoogd en niet-verhoogd risico op het ontwikkelen van HF?

2. Zijn er verschillen in de mate van depressie en angst tussen eerste lijn HT patiënten met een verhoogd en niet-verhoogd risico op het ontwikkelen van HF?

Op prospectief niveau

1. Leidt interventie bij patiënten met een hoog risicoprofiel op het ontwikkelen van HF tot een betere kwaliteit van leven?

2. Leidt interventie bij patiënten met een hoog risicoprofiel op het ontwikkelen van HF tot verminderde angst en depressie?

Onderzoeksopzet

Hypertensie patiënten tussen 60-85 jaar die voldoen aan de inclusie criteria zullen worden geselecteerd door de centrale data administratie van PoZoB na geïnformeerde toestemming van de huisarts. De huisarts controleert de lijst op uitsluitingscriteria. Patiënten die in aanmerking komen, ontvangen schriftelijke informatie per post. Binnen drie weken zullen ze per telefoon worden benaderd of zij akkoord gaan om deel te nemen. De deelnemer krijgen een afspraak bij de huisartspraktijk en ondertekenen een informed consent. Vervolgens krijgen ze een interview van 45-60 minuten waarin vragenlijsten met betrekking tot de medische voorgeschiedenis, tekenen en symptomen van hartfalen, kwaliteit van leven en symptomen van depressie en angst worden afgenomen. Bovendien zal de bloeddruk tweemaal worden gemeten, evenals het BMI en de middelomtrek. Na de intake wordt een tweede afspraak gepland bij de huisartspraktijk voor bloedafname, een elektrocadiogram en een echocardiogram te maken.

Alle gegevens zullen worden beoordeeld door een onafhankelijke cardioloog, Paul Melman, die de huisarts adviseert over de uitkomst. De huisarts ontvangt een schriftelijke samenvatting. Daarnaast wordt de huisarts aangeboden om de uitkomsten van de screening te bespreken met de onafhankelijke cardioloog op de huisartspraktijk. Na de screening zullen alle patiënten die hun toestemming hebben gegeven middels informed consent vervolgd worden middels vragenlijsten na 6, 12, 18 en 24 maanden. Bovendien zullen de uitkomsten van de biologische parameters van de hypertensie patiënten binnen het CVRM programma van PoZoB

worden vervolgd.

Inschatting van belasting en risico

De risico's voor de participanten worden minimaal geacht. De progressie van hartfalen bij risicopatienten gaat veelal onopgemerkt. Gelet op de impact van ernstig hartfalen en gegeven het feit dat vroegtijdig ingrijpen (medicatie aanpassing en eventueel operatief ingrijpen bij ernstig kleplijden) verdere progressie voorkomt, is het te rechtvaardigen dat een relatief patientvriendelijke interventie (venapunctie, hartecho en ecg) wordt uitgevoerd.

Contactpersonen

Publiek

PoZoB

Provincialeweg 60-62
5503 HH Veldhoven
NL

Wetenschappelijk

PoZoB

Provincialeweg 60-62
5503 HH Veldhoven
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)

Eerstelijnspatiënten tussen 60-85 jaar oud met een diagnose hypertensie (ICPC K86 en/of K87 in het patiëntendossier)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

diagnose hartfalen
onder behandeling van een cardioloog
recent een echocardiogram ondergaan
cognitieve beperkingen (bijv. dementie)
hebben van een ernstige psychiatrische stoornis anders dan depressie en angst
terminale ziekte
onvoldoende beheersing van de Nederlandse taal

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 01-05-2012

Aantal proefpersonen: 500

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 02-04-2012

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Brabant (Tilburg)

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	NL38933.008.12