

Geïntegreerd chronisch zorgprogramma op de gespecialiseerde AF polikliniek versus standaardzorg voor patiënten met Atriumfibrilleren, een gerandomiseerd, klinisch multicentrum trial.

Gepubliceerd: 04-04-2012 Laatste bijgewerkt: 01-05-2024

Primaire doelstelling: Aantonen dat behandeling volgens een geïntegreerd chronisch zorgprogramma op een gespecialiseerde AF poli cardiovasculaire ziekenhuisopnames en sterfte vermindert. Secundaire doelstelling (en): 1) Inzicht krijgen in de...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON47091

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

RACE 4

Aandoening

- Hartritmestoornissen
- Embolieën en trombose

Synoniemen aandoening

'Atriumfibrilleren' 'Boezemfibrilleren' 'Onregelmatige hartslag'

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: Achmea Zorgverzekeraar (Stichting Achmea Gezondheidszorg), Bayer, Boehringer Ingelheim, Bristol-Myers Squibb, DSW Zorgverzekeraar, zorgverzekeraars; farmaceutische industrie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Atriumfibrilleren, Atriumfibrilleren richtlijn, Chronisch zorgprogramma, Verpleegkundig specialist

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt is gecombineerd, gedefinieerd als ongeplande ziekenhuisopname in het ziekenhuis voor alle cardiovasculaire oorzaken en cardiovasculaire sterfte.

De oorzaken m.b.t. de eindpunten, die leiden tot een ongeplande ziekenhuisopname in het ziekenhuis of sterfte zijn:

1. Hartfalen onafhankelijk van de LVEF (bij voorkeur bevestigd door biomarker NT-pro-BNP) en iv diuretica nodig of een ongeplande ziekenhuisopname zonder overnachting met aanpassing van de behandeling voor hartfalen;
2. Ischemische trombo-embolische complicaties waaronder beroerte (ischemisch CVA en TIA) bevestigd door een neuroloog op basis van computer tomografie of MRI en perifere, long- of systemische embolie gedocumenteerd dmv beeldvorming, operatie of autopsie.
3. Acuut coronair syndroom (acuut myocardinfarct of instabiele angina pectoris, met twee van de volgende kenmerken: pijn op de borst en/ of

ischemische elektrocardiografische veranderingen en/ of cardiale enzymstijging);

4. Bloeding (acute bloeding waarbij het hemoglobinegehalte $> 2 \text{ g/ dL}$; $1,2 \text{ mmol/l}$ daalt en ziekenhuisopname of bloedtransfusie nodig is met tenminste twee eenheden bloed, of een symptomatische bloeding in een kritiek orgaan of gebied (intracranieel, retroperitoneaal, spinaal, oculair, pericardiaal of traumatisch articulair) of een bloeding met een fatale afloop;

5. Aritmische complicaties (atriumfibrilleren, -flutter, andere supraventriculaire ritmes of aanhoudende ventriculaire tachycardie geobjectiveerd middels ECG, $> 30 \text{ sec}$), syncope of hartstilstand of een ongeplande ziekenhuisopname zonder overnachting waarbij de ritme- of frequentiecontrole behandeling wordt aangepast, en

6. Levensbedreigende complicaties bij frequentie of ritme medicatie (een pro-aritmie veroorzaakt door de Vaughan Williams klassen I en III anti-aritmische medicatie, digitalis intoxicatie, medicatie-geïnduceerd hartfalen of geleidingsstoornissen waarvoor ziekenhuisopname noodzakelijk is).

Cardiovasculaire sterfte is ingedeeld op basis van een gemodificeerde Hinkle en Thaler classificatie.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire eindpunten zijn:

1. De kosten en baten van de interventie door middel van een kosten-batenanalyse;
2. De mate waarin de uitgebreide cardiovasculaire behandeling in overeenstemming is met de meest recente ESC-richtlijn voor AF, de HF richtlijn van acuut en chronisch hartfalen en de CVD Preventie richtlijn;
3. De kwaliteit van leven en tevredenheid van de patiënt;
4. Angst en/ of depressie;
5. Kennis van patiënt over AF en
6. Compliance (zelfmanagement) van de patiënt m.b.t. medicatiegebruik.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De behandeling van patiënten met atriumfibrilleren is vaak onvoldoende, wat te wijten valt aan slechte naleving van de richtlijnen.

Vooraf de slechte naleving van richtlijnen met betrekking tot het gebruik van antitrombotische therapie leidt tot een verhoogde morbiditeit en mortaliteit bij patiënten met atriumfibrilleren.

Om de uitkomsten te verbeteren voor patiënten met AF, een geïntegreerd chronisch zorgprogramma (ICCP) voor patiënten met AF is ontwikkeld in het Maastricht Universitair Medisch Centrum. Het programma bestaat uit een verpleegkundig-gestuurde, guideline-based, software ondersteunde ICCP voor patiënten met atriumfibrilleren op de gespecialiseerde AF poli. Effecten van het programma werden vergeleken met standaard cardiologische zorg voor patiënten met nieuw gediagnosticeerd AF in een grote gerandomiseerd pilotonderzoek met 712 patiënten.

Het gecombineerde eindpunt van cardiovasculaire ziekenhuisopname en cardiovasculaire sterfte toonde een relatieve risicoreductie van 35% bij de behandeling op de AF poli (14,3% ICCP ten opzichte van 20,8% standaardzorg, hazard ratio 0,65; 95% CI, 0,45 tot 0,93, $p < 0,05$). De naleving van de richtlijn was significant beter bij het ICCP.

In aansluiting op deze positieve resultaten zal een multicenter trial nodig

zijn om te onderzoeken of de resultaten generaliseerbaar zijn naar andere ziekenhuizen, waar een geïntegreerd chronische zorgprogramma op een gespecialiseerde AF poli wordt uitgevoerd.

Verondersteld wordt dat behandeling op een gespecialiseerde AF poli superieur is aan de standaardzorg in termen van cardiovasculaire mortaliteit, cardiovasculaire ziekenhuisopnames en kosteneffectiviteit.

Doel van het onderzoek

Primaire doelstelling:

Aantonen dat behandeling volgens een geïntegreerd chronische zorgprogramma op een gespecialiseerde AF poli cardiovasculaire ziekenhuisopnames en sterfte vermindert.

Secundaire doelstelling (en):

1) Inzicht krijgen in de kosteneffectiviteit van de inzet van een geïntegreerd chronisch zorgprogramma op de AF poli, uitgedrukt in Quality Adjusted Life Years (QALY's); 2) Inzicht krijgen in procesuitkomsten gerelateerd naleving van de richtlijnen AF, HF en CVD: de mate waarin de behandeling wordt geleverd op basis van de laatste ESC-AF-richtlijnen, HF richtlijnen van acuut en chronisch hartfalen en de CVD Preventie richtlijn; 3) Aantonen dat behandeling via een geïntegreerd chronische zorgprogramma op een gespecialiseerde kliniek AF de tevredenheid en kwaliteit van leven verbetert (met inbegrip van angst en depressie); 4) Aantonen dat de kennis van de patiënt kennis verbetert en significant beter is in de interventiegroep en daardoor ziekenhuisopnames en cardiovasculaire mortaliteit worden voorkomen; 5) Inzicht krijgen in de therapietrouw bij medicatie-inname en aantonen dat met behulp van persoonlijke elektronische begeleiding door Medical Manager * in de interventiegroep de therapietrouw verbetert.

Onderzoeksopzet

De RACE4 studie is een 'event' gedreven studie. Een totaal aantal van 246 events is nodig. Het betreft een multicenter gerandomiseerd klinisch onderzoek met geblindeerd eindpunt waarin de inzet van een geïntegreerd chronisch zorgprogramma op een gespecialiseerde AF-poli wordt vergeleken met de standaardzorg bij de cardioloog voor patiënten met nieuw gediagnosticeerd atriumfibrilleren. Het onderzoek vindt plaats in 8 ziekenhuizen in Nederland. In totaal worden 1716 patiënten met nieuw gediagnosticeerd AF geïnccludeerd. Totale duur van de studie is 6,5 jaar. De inclusie wordt gestart op 1 december 2012. De follow-up periode vindt plaats tot juni 2019. Gegevens worden per 3 maanden verzameld. De patiënt wordt in de interventiegroep na de 1ste afspraak op de AF-poli na 3 maanden gezien voor controle op de AF-poli, na 6 maanden vindt een telefonische afspraak plaats en daarna jaarlijks controle op de AF-poli. De controles bij de cardioloog vinden op advies van de cardioloog

plaats.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventie in deze studie bevat de behandeling van nieuw gediagnosticeerde patiënten met AF door middel van een geïntegreerd chronisch zorgprogramma (ICCP) op de gespecialiseerde AF poli. Het ICCP bestaat uit een verpleegkundig specialist, cardioloog, richtlijn gebaseerd, ondersteunend softwareprogramma, web-based beheer van de eigen medicatie en op maat te geven telemonitoring op een gespecialiseerde poliklinische AF poli.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten in de controlegroep en interventiegroep zullen geen risico of extra belasting hebben door deelname aan de studie. Patiënten in de controlegroep krijgen de gebruikelijke (standaard)zorg en patiënten in de interventiegroep zullen zorg/ behandeling ontvangen via een geïntegreerd chronisch zorgprogramma (ICCP) op een gespecialiseerde AF poli speciaal voor patiënten met AF.

Gegevens van de pilot-studie aan het UMC Maastricht, waarbij 712 patiënten deelnamen, zijn gepresenteerd op de American College of Cardiology 2011. De resultaten lieten een relatieve risicoreductie van 35% zien in het gecombineerde eindpunt van cardiovasculaire ziekenhuisopname en sterfte bij patiënten die behandeling kregen bij de gespecialiseerde AF-poli in vergelijking met patiënten die standaardzorg van de cardioloog ontvingen. De naleving van de AF-richtlijn was significant beter bij de gespecialiseerde AF-poli.

De werkgroep ziet dus geen mogelijke risico's of extra belasting voor de patiënt in de interventiegroep (gespecialiseerde AF poli). De pilot studie heeft vastgesteld dat een ICCP op de gespecialiseerde AF poli een verbetering geeft van de behandeling en een risicoreductie voor cardiovasculaire opnames en sterfte.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debyelaan 25
Maastricht 6202 AZ
NL

Wetenschappelijk

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debyelaan 25
Maastricht 6202 AZ
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. Patiënten met nieuw gediagnosticeerd atriumfibrilleren vastgelegd op ECG, holter of eventrecorder met een duur van > 30 sec, 3 maanden voor inclusie;
2. Patiënten met in de voorgeschiedenis gediagnosticeerd atriumfibrilleren, waarbij geen reguliere controle voor AF bij de cardioloog in de afgelopen 2 jaar en verwezen door een niet-cardiologische medisch specialist voor diagnosticering en therapeutische doeleinden;
3. Leeftijd * 18 jaar.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Geen geobjectiveerd atriumfibrilleren;
2. Instabiel hartfalen, gedefinieerd als NYHA IV of waarvoor opname nodig was < 3 maanden voorafgaand aan inclusie;
3. Acuut coronair syndroom (acuut myocard infarct of instabiele angina pectoris, met 2 van de volgende karakteristieken: pijn op de borst en/ of ischemische elektrocardiografische veranderingen, en/ of cardiale enzymstijging) < 3 maanden voorafgaand aan inclusie;
4. Onbehandelde hyperthyreoïdie of < 3 maanden euthyreoot voorafgaand aan inclusie;

5. Ingeplande pacemakertherapie, ICD, en/ of CRT;
6. Cardio thoracale chirurgie * 3 maanden voorafgaand aan inclusie;
7. Geplande cardiale chirurgie;
8. Reguliere controle en behandeling, ook voor AF, bij een andere gespecialiseerde cardiologische polikliniek;
9. Patiënt heeft niet de capaciteit om de vragenlijsten in te vullen;
10. Participatie in een andere clinical trial.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	11-12-2012
Aantal proefpersonen:	1716
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-04-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-09-2012
Soort:	Amendement

Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-10-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-10-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-10-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-09-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-10-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-11-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-04-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	

Datum:	14-06-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-01-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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	NCT01740037
CCMO	NL39000.068.11

Resultaten

Einddatum onderzoek:	01-10-2018
Datum resultaten gemeld:	19-11-2019
Totaal aantal deelnemers:	1375

Datum eerste publicatie onderzoek
23-09-2019