

Kennisagenda

DUTCH-ICD: Evaluatie van de waarde van behandeling met een implanteerbare cardioverter-defibrillator therapie voor primaire preventie bij patiënten met non-ischemische cardiomyopathie.

Door:

Alexander H. Maass
(UMC Groningen)



Cornelis P. Allaart
(Amsterdam UMC)



Rol van implanteerbare cardioverter defibrillator bij non-ischemisch cardiomyopathie (DUTCH-ICD)

De waarde van behandeling met een implanteerbare cardioverter defibrillator (ICD) therapie voor primaire preventie bij patiënten met non-ischemische cardiomyopathie (NICM) staat ter discussie. Door de verbetering van medicamenteuze behandeling van hartfalen is de morbiditeit en mortaliteit in deze patiëntengroep duidelijk afgenomen. Om patiënten met het hoogste risico te kunnen selecteren, is verbeterde risicostratificatie nodig.


In Nederland is de richtlijn voor ICD-implantaties aangepast en komen patiënten met NICM alleen in aanmerking voor ICD indien:

- geen indicatie bestaat voor cardiale resynchronisatietherapie (CRT);
- late gadolinium enhancement op de cardiale MRI (cMI) is aangetoond;
- het 'competing risk' op overlijden niet te hoog is.

Of deze aanpassing van de Nederlandse richtlijn, die afwijkt van de internationale richtlijnen, terecht patiëntengroepen onderscheidt die al dan niet baat hebben bij een ICD, is niet prospectief onderzocht. De DUTCH-ICD studie brengt daar verandering in. Deze studie is tot stand gekomen via een proces van co-creatie gecoördineerd door het programma ZorgEvaluatie en Gepast Gebruik (ZE&GG). Dit is een nieuwe opzet van zorgevaluatieonderzoek, waarbij vanaf het begin alle relevante stakeholders worden betrokken.

Redactie:

Lokien van Nunen (voorzitter)
Karin Jansen (senior beleidsadviseur NVVC)

 wetenschapinnovatie@nvc.nl
www.nvc.nl, kies thema wetenschap en innovatie

In deze studie worden twee hypothesen onderzocht:

1. Myocardfibrose, bepaald met cMRI, is een goede risicostratificator van het risico op plotse hartdood bij patiënten met NICM.
2. Bij patiënten met NICM en myocardfibrose, bepaald met cMRI, vermindert ICD-implantatie het risico op overlijden, vergeleken met alleen optimale medicamenteuze behandeling (OMT).

Om deze hypothesen te testen werd een tweetal studies opgezet in patiënten met NICM en een LVEF < 35%, en tenminste 3 maanden OMT:

1. Een gerandomiseerde gecontroleerde studie bij patiënten met myocardfibrose, met als primair eindpunt: sterfte door alle oorzaken. Voor deze RCT is een 5-jaars reductie in sterfte gepostuleerd van 30% naar 22,5%, en zullen 720 patiënten geïncludeerd worden met 1:1 randomisatie naar ICD of OMT. Met een inclusieperiode van 4 jaar en 3 jaar follow-up na de laatste inclusie zal de gemiddelde follow-up duur van 5 jaar bereikt worden. De kosteneffectiviteit van gerichte ICD-therapie zal worden vergeleken met de huidige reguliere zorg met behulp van een gezondheids-economisch model waarmee de onderzoeksdata (mortaliteit, kwaliteit van leven, kosten) geëxtrapoleerd zullen worden om de additionele kosten te schatten per *Quality Adjusted Life Year* over een levenslange tijdshorizon. Een budget impactanalyse (BIA) zal de financiële consequenties voor het Nederlandse gezondheidssysteem onderzoeken van de implementatie van gerichte ICD-therapie bij patiënten met NICM.
2. Patiënten zonder myocardfibrose, die momenteel niet in aanmerking komen voor een ICD, zullen prospectief worden gevolgd (minimaal 720 patiënten). Tevens zijn we voornemens patiënten, die buiten de studie een ICD-implantatie ondergaan prospectief te vervolgen.

Het project is recent goedgekeurd en zal 1 november opgestart worden. Het definitieve studieprotocol zal eind 2024 ter goedkeuring worden aangeboden aan de medisch ethische commissie. Naar verwachting kan de gerandomiseerde studie in het voorjaar 2025 starten en de prospectieve registry begin 2025.

Voor meer informatie kan contact worden opgenomen met Alexander Maass:  a.h.maass@umcg.nl

Betere zorg voor hartpatiënten door wetenschappelijk onderzoek en innovatie. Dit gebeurt door het stimuleren van klinisch toegepast wetenschappelijk onderzoek, door het bevorderen van innovatie (technisch/organisatie van zorg) en door het doorgeleiden van beide naar de cardiologische praktijk.

Innovatieagenda

Door:

Lokien X. van Nunen
(Radboudumc, Nijmegen)



Michiel Voskuil
(UMC Utrecht)



Commissie Wetenschap & Innovatie

Evaluatie hernieuwde Innovatieagenda 2024

Afgelopen jaar is de Innovatieagenda 2024 gepubliceerd onder leiding van Michiel Voskuil. Aangezien de weg richting reguliere zorg voor de negen reeds opgenomen onderwerpen op de Innovatieagenda 2022 nog lopende was, is de hernieuwde Innovatieagenda een update geworden, met twee nieuw toegevoegde onderwerpen:

1. Niet invasieve fractionele flow reserve op basis van het coronairangiogram bij patiënten met stabiele pijn op de borst of gestabiliseerd acuut coronair syndroom.
2. Het kunsthart bij patiënten met zeer ernstig (advanced/eindstadium) biventriculair hartfalen.

De overige innovatie-aanmeldingen zijn om verschillende redenen niet geselecteerd in de huidige Innovatieagenda. In de meeste gevallen voldeed de aanmelding niet aan de vastgestelde criteria om als innovatie gekenmerkt te worden, betrof het zorgevaluatie, of doorontwikkeling van reeds bestaande zorg.

Na publicatie van de Innovatieagenda 2024 heeft de Commissie Wetenschap & Innovatie het proces geëvalueerd onder indieners, werkgroepen en NVVC-commissies. In deze evaluatie werd gevraagd naar de ervaringen met de Innovatieagenda en adviezen voor de toekomst. Naast veel positieve feedback kwamen ook enkele verbeterpunten naar voren. De belangrijkste verbeterpunten waren een hoge administratielast voor een aanmelding (veel papierwerk), onduidelijke voorwaarden waaraan projecten moeten voldoen om in aanmerking te komen voor de Innovatieagenda, en onduidelijkheid over het verschil tussen de Innovatie- en Kennisagenda. De Commissie Wetenschap & Innovatie trekt lering uit deze verbeterpunten en het zal bij de volgende Innovatieagenda allereerst het doel stellen om de administratielast te verminderen en de voorwaarden duidelijker te omschrijven.

Verskil tussen Innovatie- en Kennisagenda

Innovatieagenda

De procedure Innovatie is bedoeld voor innovaties die (vrijwel) klaar zijn om de transitie naar verzekerde zorg te maken. In de Innovatieagenda is een selectie gemaakt van de meest veelbelovende innovaties en het doel is om deze snel en effectief de transitie naar verzekerde zorg te laten maken, inclusief opname in het DBC-systeem (reguliere bekostiging). Voor deze innovaties moet enerzijds voldoende bewijs van effectiviteit zijn, terwijl zij anderzijds nog niet zijn opgenomen binnen de verzekerde zorg. Doorontwikkeling van reeds bestaande zorg komt hiervoor dus niet in aanmerking, aangezien er geen probleem is omtrent verzekerde zorg. Reeds bestaande zorg die wordt toegepast op een nieuwe doelgroep, niet opgenomen binnen het kader van de verzekerde zorg komt hier echter wel voor in aanmerking.

Kennisagenda

De NVVC Kennisagenda anderzijds heeft als doel de belangrijkste kennisvragen op het gebied van zorgevaluatie binnen de cardiologie te agenderen en een plan van aanpak voor te stellen om deze door middel van wetenschappelijk onderzoek te beantwoorden. Dit soort onbeantwoorde kennisvragen kunnen leiden tot (ongewenste) praktijkvariatie (regionaal, landelijk, of internationaal). Om deze hiaten te identificeren worden richtlijnen nagekeken en wordt de beroepsgroep geraadpleegd om relevante, urgente onderzoeksvragen uit de dagelijkse praktijk in te dienen. Het gaat hier om zorgevaluatie en klinisch onderzoek naar effectiviteit van bestaande zorg.