



Detecting & Diagnosing
Atrial Fibrillation

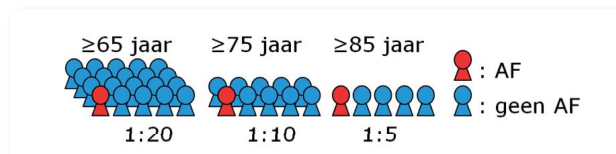
Studie naar opsporing v

D₂AF: Detectie en [

Vanuit de Universiteit Maastricht wordt een breed scala aan huisartsgeneeskundige onderzoeken verricht. Zo nu en dan lichten we er een studie uit die voor u interessant zou kunnen zijn. Dit keer zoomen we in op een diagnostische studie naar atriumfibrilleren (AF). Deze studie zal naar verwachting begin 2015 van start gaan. De onderzoekers zijn nog op zoek naar enthousiaste huisartsen die willen deelnemen. Wie weet is het iets voor u?

-door Nicole Verbiest-Van Gorp en Steven Uittenbogaart-

Het onderzoek dat hier besproken wordt, is de D₂AF studie. Dit acroniem staat voor Detectie en Diagnose van AtriumFibrilleren. Atriumfibrilleren (AF) is een 'hot topic' in de medische wereld. Dit is niet voor niets, want we beseffen meer en meer wat de gevolgen zijn van AF op de gezondheid. Het is een veel voorkomende aandoening, vooral onder ouderen. Eén op de twintig 65-plussers, één op de tien 75-plussers en één op de vijf 85-plussers heeft AF. Kortom, de prevalentie is aanzienlijk. AF kan vervelende klachten geven, zoals hartkloppingen, duizeligheid of een verminderde inspanningstolerantie. Daarnaast zijn de complicaties van AF groot. Het zorgt voor een verhoogde mortaliteit, een afgenomen kwaliteit van leven, een hoger risico op hartfalen en een vijfmaal verhoogd risico op een beroerte. Een beroerte is niet alleen enorm invaliderend, maar het kost de maatschappij ook veel geld. De kosten voor beroertes omvatten 2,2 tot 4,4% van de totale zorgkosten in Nederland. Door behandeling van AF met anticoagulantia wordt het risico op een beroerte verlaagd met 60%. Echter, om behandeld te kunnen worden, moet de patiënt uiteraard wel gediagnosticeerd zijn. Helaas is slechts een deel van de mensen met AF hiermee bekend bij een arts. Misschien zien we alleen het topje van de ijsberg.



Dit komt doordat AF vaak asymptomatisch is en bovendien paroxysmaal kan voorkomen. Patiënten komen in dat geval niet met klachten naar de huisarts en de diagnose kan bovendien gemist worden door een normaal ECG. Hierdoor wordt AF pas vaak vastgesteld als er al een beroerte is opgetreden. Dit is de belangrijkste reden om onderzoek te doen naar manieren om deze mensen in een vroeg stadium te detecteren.

Dit probleem motiveerde onderzoekers in Maastricht en Amsterdam om samen te starten met een grootschalig project: D₂AF. Laten we u voorstellen aan de onderzoekers. De projectleiders van deze studie zijn prof. dr. Henk van Weert en dr. Jelle Stoffers. Laatstgenoemde ontving hiervoor een ZonMw subsidie. De kern van het onderzoeksteam bestaat verder uit prof. dr. André Knottnerus, prof. dr. Harry Crijns (cardioloog), dr.

Wim Lucassen, dr. Petra Erkens, drs. Steven Uittenbogaart en drs. Nicole Verbiest. Steven en Nicole zijn AIOTHO, wat betekent dat ze naast de huisartsopleiding tevens een promotietraject volgen. Wellicht herkent u ook onderzoekers van de AMUSE-projecten. Deze intussen afgeronde studies onderzochten de diagnostiek van trombosebenen en longembolieën met behulp van een beslisregel en een point-of-care d-dimeer test. De onderzoekers bouwen voort op deze eerdere samenwerking en verleggen nu de aandacht naar AF.

U kent nu de achtergrond die de inspiratie vormde voor D₂AF. Het doel van het onderzoek is dus om mensen met AF in een zo vroeg mogelijk stadium te detecteren. Wat zou hiervoor de beste manier zijn? Men zou kunnen denken aan een algemeen bevolkingsonderzoek, waarbij alle mensen van een bepaalde leeftijd worden oproepen voor screening. U begrijpt wel dat dit een zeer grote onderneming zou worden, waarbij de kosten hoog op zullen lopen. Men kan echter ook specifiekere groepen screenen, bijvoorbeeld de mensen die de praktijk bezoeken voor een griep prik. Het nadeel van deze methode is dat hier veel mensen tussen zitten die - mochten ze AF hebben - geen indicatie hebben voor behandeling met anticoagulantia op basis van hun risicoprofiel. Opsporing van deze mensen is daarom minder nuttig. Men zou zich daarom beter kunnen richten op case-finding, ook wel opportunistische screening genoemd. Dit betekent dat men in een bepaalde risicogroep alert is op het mogelijk bestaan van AF. De D₂AF studie is hierop gebaseerd.

We zullen nu dieper ingaan op het onderzoek zelf. Voor D₂AF zijn 96 huisartspraktijken nodig. De looptijd van de studie is één jaar voor elke praktijk. Na toezeggen van deelname aan de studie worden deelnemende praktijken gerandomiseerd, ze worden dus willekeurig aangemerkt als interventie- of controlegroep. In de interventiepraktijken wordt een case-finding protocol uitgevoerd. In de controlegroepen verandert niets aan de normale gang van zaken.

De onderzoekspopulatie bestaat uit mensen van 65 jaar en ouder die (nog) niet bekend zijn met AF. Bij aanvang van de studie worden per praktijk 200 patiënten geïdentificeerd die 65 jaar of ouder zijn en op dat moment nog geen diagnose AF hebben in het HIS. Als één van deze patiënten om wat voor reden dan ook het spreekuur bezoekt in een interventiepraktijk, dan komt D₂AF om de hoek kijken. Bij het openen van het

van atriumfibrilleren in de eerste lijn

Diagnose van AtriumFibrilleren

dossier verschijnt een melding om aan te geven dat dit een studie patiënt is. Op dat moment kan men kiezen om een extra of langere afspraak te maken voor deze patiënt, zodat er voldoende tijd is voor de onderzoekshandelingen. Eerst worden er vragen gesteld over klachten die mogelijk passen bij AF. Vervolgens wordt er op drie verschillende manieren gekeken of er sprake is van een irregulaire pols:

1. Pols palpatie
2. 1-Kanaals hand-ECG apparaat (MyDiagnostick)
3. Elektronische bloeddrukmeter (WatchBP Home A) met ingebouwd algoritme om AF vast te stellen.

Elk van deze methoden geeft een positieve of negatieve uitkomst. Als alle drie de uitkomsten negatief zijn, is de kans op AF op dat moment laag. Voor de zekerheid krijgt 10% van deze mensen ter controle een 12-kanaals ECG. Als één of meer van de uitkomsten positief zijn, wordt altijd een 12-kanaals ECG verricht.

Als het 12-kanaals ECG geen AF laat zien, kan de patiënt nog steeds AF hebben. Een sinusritme sluit paroxysmaal AF namelijk niet uit. Om deze mensen er toch tussenuit te pikken, krijgt iedereen met een negatief ECG gedurende twee weken een Holter en een hand-ECG mee naar huis.

MyDiagnostick

Dit is één van de apparaten die gebruikt wordt voor D₂AF. Het heeft de vormgeving van een stokje, waarbij aan beide uiteinden een metalen handvat zit. In deze handvatten electrodes verwerkt die een 1-kanaals ECG opnemen. Bij detectie van een irregulaire pols licht een rood lampje op. De resultaten worden opgeslagen en kunnen via een USB-verbinding op de PC worden bekeken.



WatchBP Home A

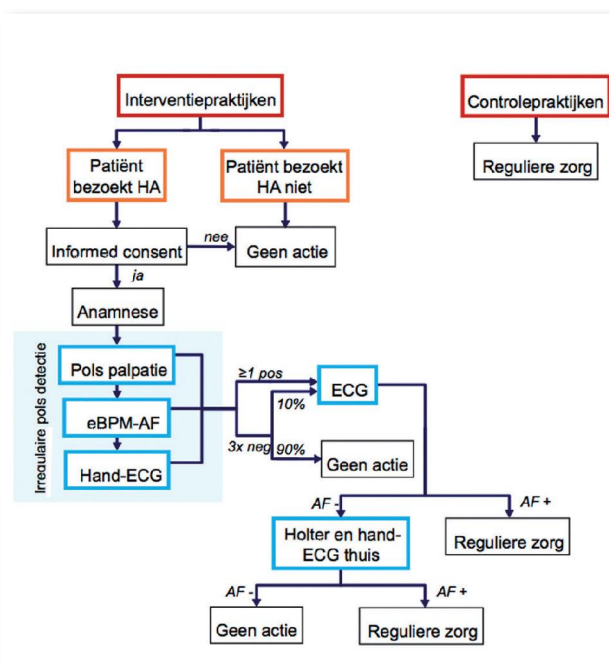
Deze bovenarms bloeddrukmeter is één van de apparaten die in deze studie worden gebruikt om een irregulaire pols vast te stellen. Het apparaat meet driemaal automatisch de bloeddruk en berekent zelf het gemiddelde. Bij detectie van een irregulaire pols wordt het icoon 'Afib' zichtbaar.



De beoordeling van de ECG's en van de Holter opnames wordt verricht door analisten, gesuperviseerd door een cardioloog. Huisartsen hoeven niet zelf een oordeel te geven over het ECG. De beoordelingen komen binnen een dag retour naar

de praktijk. Bij acute ernstige afwijkingen op het ECG wordt de praktijk natuurlijk direct gewaarschuwd. In het kader van de studie wordt een steekproef van de ECG's en de Holters gecontroleerd door een onafhankelijke tweede en zo nodig door een derde cardioloog.

Aan het einde van het jaar wordt een tweede HIS-extractie uitgevoerd, zowel in de interventie- als in de controlepraktijken. De onderzoekers bekijken dan hoeveel van de 200 mensen die aan het begin van de studie zijn uitgekozen na een jaar de diagnose AF hebben gekregen.



Bent u al aan het bedenken hoe deze studie in uw praktijk uitgevoerd zou kunnen worden? Hier leggen we uit wat deelname aan de studie betekent voor een praktijk. Om te beginnen: 'Wie schrijft die blijft'. Onder wat papierwerk komen de onderzoekers niet uit. De deelnemende praktijk tekent de onderzoeksverklaring, zoals opgesteld door de CCMO. Ook wordt een onderzoekscontract getekend met de betreffende universiteit (UM of AMC). De contactpersoon in de praktijk levert een kort CV aan, waarvoor een format beschikbaar is bij de onderzoekers. In praktijken die nog niet bij NIVEL zijn aangesloten, wordt een contract ondertekend voor de duur van het studiejaar, om de HIS-extracties te mogen doen.

Nadat het papierwerk afgerond is, kan het echte werk beginnen. De praktijken stellen hun HIS ter beschikking aan de onderzoekers, zodat er tweemaal een HIS-extractie kan

worden uitgevoerd. De controlepraktijken hoeven verder niets meer te doen. In de interventiepraktijken worden de studiehandelingen verricht zoals hierboven beschreven. Dit kan door verschillende mensen worden uitgevoerd, afhankelijk van de voorkeur van de praktijk. Men kan hierbij denken aan de huisarts, praktijkondersteuner of doktersassistente. Ze worden hierbij ondersteund door een speciaal ontwikkeld computerprogramma waarin de onderzoeksgegevens kunnen worden ingevoerd. We verwachten dat de studiehandelingen ongeveer twintig minuten kosten per patiënt. Bij een klein gedeelte zal extra onderzoek worden verricht, dit kost nog ongeveer dertig minuten extra per patiënt. Lang niet alle 65-plussers komen eenmaal per jaar naar de huisarts. We gaan er dus vanuit dat niet alle 200 patiënten daadwerkelijk gezien zullen worden.

Uiteraard wordt de gevraagde inspanning van de praktijken ook beloofd. De interventiepraktijken worden uitgerust met verschillende devices:

- Drie multifunctionele apparaten die worden gebruikt voor het maken van de 12-kanalaas ECG's en voor de Holter opnames. De apparatuur wordt gehuurd door de onderzoekers en gaat na het studiejaar weer terug naar de leverancier.
- Drie hand-ECG apparaten. Eén om op de praktijk te leggen en twee om aan patiënten mee naar huis te kunnen geven. Aan het einde van de studie mag de praktijk één stick zelf houden.
- Twee exemplaren van de eerder genoemde bloeddrukmeters. Na de studie mag de praktijk deze bloeddrukmeters houden.

In overleg met verschillende zorgverzekeraars is besloten dat de consulten besteed aan het onderzoek gedeclareerd mogen worden. Tevens mogen ECG's en Holvers in het kader van reguliere zorg gedeclareerd worden. De controlepraktijken hoeven minder inspanning te verrichten. Dat neemt echter niet weg dat de onderzoekers ze graag bedanken voor hun inzet. Zij ontvangen dan ook een bloeddrukmeter na afloop van het studiejaar.

De studie eindigt als alle deelnemende praktijken het studiejaar hebben voltooid. Op dat moment kunnen de studiegegevens geanalyseerd worden door de onderzoekers.

De belangrijkste eindpunten zijn:

1. Het verschil in aantal nieuwe gevallen van AF tussen case-finding en gebruikelijke zorg. De onderzoekers verwachten dat er in de controlepraktijken ongeveer 1.3% van de mensen in de studie gediagnosticeerd zal worden met AF. Ze verwachten dit percentage te verdubbelen in de interventiegroep.
2. De diagnostische eigenschappen van de drie verschillende detectiemethoden. Welk van de drie methoden is het beste om te gebruiken voor case-finding?

Daarnaast wordt geprobeerd de volgende vragen te beantwoorden:

1. Wat is de kosteneffectiviteit van case-finding en van de afzonderlijke detectiemethoden?
2. Wat zijn de diagnostische eigenschappen van het hand-ECG apparaat voor thuisgebruik, vergeleken met de twee weken Holter als gouden standaard?
3. Hoe groot is het aantal mensen met een negatieve uitslag op de drie index testen, bij wie toch (paroxysmaal) AF wordt gevonden?
4. Hoe worden mensen in de reguliere zorg gediagnosticeerd met AF en via welk diagnostisch pad gebeurt dit?
5. Wat is de huidige prevalentie en incidentie van (paroxysmaal) AF in Nederland in de eerste lijn?
6. Wat zijn de karakteristieken van mensen met (paroxysmaal) AF? Zijn er bijvoorbeeld verschillen tussen het Kaukasische en niet-Kaukasische ras?
7. Wat is de kwaliteit van leven bij asymptomatische AF patiënten in vergelijking met mensen zonder AF?
8. Kan er een predictiemodel ontwikkeld worden voor detectie van (verschillende typen van) AF?

Met deze studie wordt er een aantal kennislacunes aangepakt. We stellen de beste route naar de diagnose AF vast. Het doel is om meer mensen met AF op te sporen, vóór er ernstige complicaties optreden. Hoe eerder deze ijsberg boven water komt, hoe beter!

knm Limburg

CONTACT

Wilt u graag meedoen met uw praktijk of heeft u vragen? Neem dan contact op met de onderzoekers via onderstaande contactgegevens, of kijk op: www.d2af.nl



Nicole Verbiest - Van Gurp

AIOthO (Arts in Opleiding Tot Huisarts en Onderzoeker).
nicole.vangurp@maastrichtuniversity.nl
Tel: 043-3882947



Steven Uittenbogaart

AIOthO (Arts in Opleiding Tot Huisarts en Onderzoeker).
s.b.uittenbogaart@amc.uva.nl
Tel: 020-5668382