

CALL VOOR REGISTRATIEGEBASEERD ONDERZOEK

'Observeren wat we nu doen om straks de zorg te verbeteren'

Als het aan kwartiermakers dr. Dennis van Veghel en prof. dr. Folkert Asselbergs ligt, wordt nog dit jaar een start gemaakt met de eerste registratiegebaseerde onderzoeksprojecten naar hartfalen in Nederland. Daarnaast is de ambitie dat minstens de helft van de ziekenhuizen die hartzorg leveren, op korte termijn aansluiten bij de landelijke kwaliteitsregistraties voor hartfalen en atriumfibrilleren. 'Met klinische, real world data is veel winst te behalen in de behandeling.'

'Met een duurzame infrastructuur voor registratiegebaseerd cardiovasculair onderzoek in Nederland kun je een grotere groep patiënten onderzoeken, die de actuele zorg beter weerspiegelt. De huidige klinische geneesmiddelenstudies worden vaak uitgevoerd onder relatief jonge mensen, veelal mannen. Terwijl je ook patiëntengroepen als vrouwen en mensen met multiproblematiek wilt includeren', legt hoogleraar Folkert Asselbergs uit. 'Een significant percentage van de patiënten met hartfalen zijn ouderen met multimorbiditeit, zoals patiënten met hartfalen met behouden ejectiefractie, en deze groep zal in de toekomst almaar groter worden.'

Ambassadeurs

Om onderzoek te kunnen doen naar de huidige behandeling van patiënten met hartfalen (HF) zijn gegevens nodig vanuit de klinische praktijk, op grote schaal ingezameld en toegankelijk gemaakt. Asselbergs: 'Op dit moment is er niet één

eenduidige behandelingsmethode voor deze patiëntengroep die bewezen effectief is en de prognose verbetert. We doen veel in onze behandeling waar nog geen grote studies naar zijn gedaan. Ook zitten er verschillen in wat collega's doen. Studies verrichten binnen de bestaande routinezorg geeft beter inzicht in *real life* HF-patiënten en maakt het mogelijk te leren van elkaar over diagnostiek en behandelingen.'

De kwartiermakers willen daarom een registratie opzetten waarmee de huidige zorg continu kan worden geobserveerd. Binnen de registratie kunnen patiënten worden gerandomiseerd naar verschillende behandelingen en zorgstrategieën. Asselbergs: 'Door gegevens uit de praktijk als uitgangspunt te nemen, krijg je voortdurend feedback over je eigen handelen en kun je vervolgens conclusies trekken om de zorg te verbeteren. Neem bijvoorbeeld vochtbeperking bij hartfalen: dat heeft heel veel impact op patiënten. Is het maximaal een liter per dag? Is het maximaal twee liter? Dat is in feite nooit goed onderzocht, terwijl dat met goede registratie onder patiënten die de poli bezoeken of die zijn opgenomen betrekkelijk eenvoudig te doen is.'

Eén landelijk loket

De continue monitoring van de zorg vereist digitalisering en verbinding van bestaande data bij één landelijk loket. Dr. Dennis van Veghel: 'De meeste grote cardiale registraties belanden nu al op één plek bij de Nederlandse Hart Registratie, het landelijk instituut voor de centrale registratie van alle hartinterventies en -operaties. Naast de kwaliteitsregistratie



Dr. D. (Dennis) van Veghel is directeur-bestuurder van de Nederlandse Hart Registratie.



Prof. dr. F.W. (Folkert) Asselbergs is hoogleraar *Precision Medicine* aan de Universiteit Utrecht en cardioloog aan het UMC Utrecht. Daarnaast is hij voorzitter van de werkgroep data-infrastructuur binnen de DCVA.

zoals we die nu kennen, worden straks ook data uit onderzoeksprojecten in dezelfde omgeving ondergebracht. De gegevens worden daarna via een transparante en eerlijke *governance* herbruikbaar voor onderzoek. Dat is de kracht van het koppelen van data. Over vijf of tien jaar kun je met de gegevens die je nu verzamelt opnieuw onderzoek doen. Deze werkwijze is straks beschikbaar voor alle kwaliteitsregistraties die de NHR ondersteunt, doordat de infrastructuur generiek wordt opgebouwd. Mede door het multidisciplinaire karakter van de NHR, waar cardiologen én cardiochirurgen registreren, wordt dit internationaal redelijk uniek.'

Delen en vermenigvuldigen

De komende maanden wordt nagedacht over de opzet van een goed werkende digitale infrastructuur en over het organiseren van de *governance*. Het is de bedoeling dat eind mei een gedetailleerd plan klaar is (zie kader) dat de komende jaren antwoord moet geven op alle ethische, juridische en methodologische vraagstukken.

Van Veghel: 'Het moet makkelijk blijven voor de cardioloog om deel te nemen. We gaan goed letten op de registratielast en zo goed mogelijk zorgen voor inbedding van de kwaliteitsregistraties in de elektronische patiëntendossiers. Voor onderzoeksprojecten kunnen additionele data verzameld worden in eCRF's (*electronic case report forms, red.*), die goed gekoppeld kunnen worden. Het gaat daarnaast ook om het koppelen van andere bronnen, bijvoorbeeld de DHD- (*Dutch Hospital Data*) of de *Pharmo*-database. Zo ontstaat één loket waar je als onderzoeker terecht kunt voor *real world* data. Deze infrastructuur is meteen voor alle NHR-registraties beschikbaar.' Alle betrokken partijen gaan duidelijke afspraken maken over wie toegang mag hebben tot welke data voor onderzoek en wie dat bepaalt, zegt Van Veghel. 'Het principe zal zijn dat wanneer je kunt delen, je ook kunt vermenigvuldigen, waarbij gedurende het onderzoek de data natuurlijk gereserveerd zijn voor de onderzoeker.' Asselbergs: 'We zetten een onderzoeksinfrastructuur op voor academici én voor artsen in het veld. En wel op zo'n manier dat elk deelnemend centrum ermee aan de slag kan.' ←

STAPPENPLAN

Dit voorjaar presenteerde een DCVA-werkgroep onder leiding van dr. Jeroen Schaap, cardioloog en bestuurslid van de vereniging Werkgroep Cardiologische centra (WCN), een *roadmap*. Daarin staat beschreven waar de DCVA-partijen heen willen met registratiegebaseerd onderzoek.

De volgende stap is een subsidieaanvraag, die eind mei gereed moet zijn. Daarin worden onder andere de randvoorwaarden geformuleerd waaraan het centrale datasysteem moet voldoen en worden de eerste onderzoeksprojecten voorgesteld.

De eerste studies zullen waarschijnlijk al in 2021 starten, na goedkeuring door een multidisciplinaire commissie. Voor de ontwikkeling van de infrastructuur en de uitvoering van de eerste onderzoeksprojecten stellen de Hartstichting en het Goed Gebruik Geneesmiddelenprogramma van ZonMw 2,6 miljoen euro beschikbaar. Van Veghel: 'Wij vragen geïnteresseerde cardiologen om zich aan te sluiten bij dit consortium, met ons mee te denken en ambassadeur te worden voor registratiegebaseerd onderzoek binnen hun instelling.'

REGISTRATIEGEBASEERD ONDERZOEK: DE PRAKTIJK

Hartstichting en ZonMw willen snel starten met registratiegebaseerd onderzoek naar hartfalen, de zogenoemde *registry based randomized clinical trials* (RB-RCT). De ervaringen van CHECK-HF worden hierin meegenomen. Van Veghel: 'CHECK-HF was een *snapshot* van praktijkregistratie van hartfalenzorg in een aantal ziekenhuizen, onder leiding van cardioloog dr. Jasper Brugts. Nu streven we naar nationale dekking en continue registratie. Vanuit CHECK-HF zijn diverse relevante inzichten verkregen, onder meer ten aanzien van de implementatie van richtlijnen.' Bij praktijkgericht onderzoek valt aan alles te denken, aldus Asselbergs: 'Hoeveel antistolling hebben patiënten gekregen en hoeveel hebben er een bloeding gekregen? Wat is het beleid bij de herhaalecho bij hartfalen en wat zijn de effecten? Denk ook aan de toediening van medicijnen bij hartfalen: moet je beginnen met een medicijn per keer of met een aantal medicijnen in lagere dosering?'

Onderzoekers die willen meedenken over de voorstellen, kunnen zich aansluiten bij het DCVA-consortium.

Meer informatie over opzet en deelname is te raadplegen in de brochure op de website: dcvalliance.nl/news/item/call-for-registry-based-research.