





## Verbeterde behandeling voor hartfalen kan miljoenen patiënten wereldwijd helpen

Het team van cardioloog prof. dr. Wilfried Mullens en dr. Matthias Dupont (ZOL Genk en Universiteit Hasselt) heeft via baanbrekend onderzoek een verbeterde behandeling voor hartfalen ontwikkeld. De nieuwe behandeling - die bestaat uit de combinatie van bestaande plasmedicatie - is veilig, makkelijk toe te dienen, heel goedkoop en uitermate effectief. Door dit onderzoek kunnen miljoenen patiënten wereldwijd geholpen worden voor een ziekte waar tot op heden geen goede behandeling voor was.



“

“De patiënten met hartfalen die de combinatie van de twee vochtafdrijvers kregen, hadden 46% meer kans om het overtollige vocht kwijt te zijn na 3 dagen.”

prof. dr. Mullens, cardioloog



Er was een uitgebreid team van ZOL aanwezig op het Europees Congres van Cardiologie in Barcelona.

Hartfalen is een chronische aandoening waarbij het hart onvoldoende bloed pompt naar de weefsels en organen. De hoofdklacht wanneer het hartfalen ontspoord, is vochtopstapeling. Op dat moment worden patiënten vaak opgenomen in het ziekenhuis met klachten van extreme kortademigheid ('water op de longen') en vochtopstapeling in de benen ('gezwollen benen').

"Patiënten melden vaak het gevoel van verdrinking", legt prof. dr. Mullens uit. "Het is een ervaring die extreem ongemakkelijk kan zijn. Bovendien gaat deze chronische ziekte, die meer dan 200.000 Belgen treft, gepaard met een hoge kans op vroegtijdig overlijden en een zeer grote kost voor de maatschappij. De klassieke behandeling op het moment van de ontsporing is het geven van één bepaald type vochtafdrijver (zogenoemde 'lisdiuretica') via een infuus. De effectiviteit van deze behandeling is echter vaak onvoldoende met een kans op een nieuwe opname of overlijden tot wel 60% in de eerstvolgende maanden.

Via een grote, nationale studie heeft het team van prof. dr. Mullens kunnen aantonen dat een combinatie van verschillende soorten van reeds bestaande vochtafdrijvers de effectiviteit van de behandeling in belangrijke mate kan

verbeteren. In de ADVOR (Acetazolamide in Decompensated heart failure with Volume Overload, NCT03505788)-studie werd de behandeling onderzocht bij 519 patiënten in 27 ziekenhuizen in België. De helft van de patiënten werd behandeld met de klassieke vochtafdrijver (lisdiuretica) en een placebo, terwijl de andere helft werd behandeld met een combinatie van de klassieke vochtafdrijver (lisdiuretica) en een ander soort vochtafdrijver (acetazolamide). Deze laatste is heel oude plasmedicatie die op dit moment enkel gebruikt wordt voor glaucoom en hoogteziekte.

Prof. dr. Mullens: "De patiënten die de combinatie van de twee vochtafdrijvers kregen, hadden 46% meer kans om het overtollige vocht kwijt te zijn na 3 dagen. Daarnaast konden deze patiënten ook veel vroeger worden ontslagen uit het ziekenhuis."

De onderzoeksresultaten zijn echt baanbrekend omdat ze de behandeling voor deze grote groep van patiënten voor het eerst sinds decennia kan verbeteren. Het geteste medicament acetazolamide is veilig, makkelijk toe te dienen, heel goedkoop want er is geen patent meer, en uitermate effectief voor een ziekte waar tot op heden geen goede behandeling voor was. Wereldwijd

worden er dagelijks miljoenen mensen met dit probleem geconfronteerd.

Het onderzoek werd op 27 augustus 2022 voorgesteld op het jaarlijks Europees Congres van Cardiologie in Barcelona, het grootste cardiologiecongres wereldwijd. De publicatie van het onderzoek verscheen in The New England Journal of Medicine, het meest toonaangevende medische tijdschrift ter wereld (DOI: 10.1056/NEJMoA2203094).

De ADVOR-studie (KCE-17001) werd gefinancierd door het Federaal Kenniscentrum van de Gezondheidszorg (KCE), als onderdeel van het KCE Trials-programma van niet-commerciële pragmatische vergelijkende effectiviteitsstudies om de patiëntresultaten te verbeteren en het Belgisch gezondheidszorgsysteem efficiënter te maken.

De studie is een schoolvoorbeeld van een goede samenwerking tussen verschillende Belgische ziekenhuizen, over de taalgrenzen heen, en hoe dit kan leiden tot baanbrekend onderzoek dat hartfalenpatiënten wereldwijd kan helpen.

*De onderzoekers danken de patiënten en families die hebben deelgenomen aan deze belangrijke studie ■*

Katrien Tartaglia ,  
prof. dr. Wilfried Mullens



## ADVOR-studie werd mee mogelijk gemaakt door Clinical Trial Unit ZOL

De ADVOR-studie zag het licht in ZOL en werd mee mogelijk gemaakt door de Clinical Trial Unit (CTU) van Future Health, het onderzoeks- en innovatieplatform van ZOL. "Het is uniek om als niet-universitair ziekenhuis te beschikken over een dergelijke professionele CTU die het mogelijk maakt dat ZOL-artsen en -medewerkers initiatief nemen voor grootschalige klinische studies", aldus CTU-voorzitter prof. dr. Dieter Mesotten. Om in aanmerking te komen als opdrachtgever voor studies gefinancierd door het KCE Trials programma, doorliep de CTU in 2017 succesvol een audit als een van de eerste niet-universitaire CTU's. Hiertoe werden de nodige kwaliteitsprocedures en -documenten voorbereid die ter beschikking staan van ZOL-artsen en -medewerkers.

Voor ADVOR nam het team van wetenschappelijk medewerkers onder leiding van Katrien Tartaglia het beheer en de coördinatie van de kernaspecten van de klinische studie voor haar rekening. Hierdoor waakte ze over een wetenschappelijk correcte methodologie en dataverzameling in lijn met de strikte wet- en regelgeving betreffende klinische studies. Het team coördineerde het projectmanagement voor alle 27 deelnemende ziekenhuizen en begeleidde de artsen o.a. bij de verdediging van het onderzoek bij het bevoegde ethisch comité. Een online databank voor de studiedata werd ontwikkeld en ter beschikking gesteld aan de studieteams in de deelnemende ziekenhuizen; zij verzamelden de gegevens van de in totaal 519 patiënten die deelnamen aan het onderzoek. Binnen ZOL stond het Studiecentrum Cardiologie

in voor de inclusie en opvolging van 108 patiënten. De statistische analyse van de data werd uitgevoerd door CenStat, UHasselt.

Sinds ADVOR, kreeg ZOL financiering vanwege KCE Trials voor nog 2 andere klinische studies (COGENIUS en PRIORI). Daarnaast werd het ZOL-team door KCE Trials gevraagd om een aantal taken, zoals data management en project management, op te nemen voor 2 klinische studies (PRECISE en DAWN) van universitaire opdrachtgevers. Hiermee positioneren ZOL en haar artsen en medewerkers zich als toonaangevend klinisch onderzoekscentrum in België dat speelt op het niveau van de grote universitaire centra. Wie interesse heeft om zelf een studie op te zetten, kan contact nemen met CTU via [ctu@zol.be](mailto:ctu@zol.be).



De ADVOR-studie verscheen in The New England Journal of Medicine.

## KCE Trials

KCE Trials is een financieringsprogramma voor niet-commerciële klinische studies, gefinancierd door de Belgische federale overheid. Deze studies behandelen onderzoeksvragen die over het algemeen niet door de industrie worden onderzocht, ondanks hun groot maatschappelijk belang.

Het KCE is verantwoordelijk voor de selectie en de financiering van de klinische studies maar voert ze zelf niet uit. De verantwoordelijkheid voor de coördinatie en de uitvoering ervan wordt opgenomen door de onderzoeksteams van ziekenhuizen, universiteiten of niet-commerciële onderzoeksinstituten.

Meer info: zie <https://kce.fgov.be/nl/kce-trials>

