

Hartrevalidatie is gunstig bij ischemische cardiomyopathie

Referentie

Dibben G, Faulkner J, Oldridge N, et al. Exercise-based cardiac rehabilitation for coronary heart disease. Cochrane Database Syst Rev, Issue 11. DOI: 10.1002/14651858.CD001800.pub4

Duiding

Jean-Paul Sculier, Institut Jules Bordet; Laboratoire de Médecine Factuelle, Faculté de Médecine, ULB
Geen belangenvermenging met het onderwerp.

Klinische vraag

Wat zijn de klinische effectiviteit en de kostenefficiëntie van op lichaamsbeweging gebaseerde hartrevalidatie (fysieke training alleen of in combinatie met psychosociale of educatieve interventies), tegenover een controlegroep ‘zonder lichaamsbeweging’, op mortaliteit, morbiditeit en gezondheidsgerelateerde kwaliteit van leven bij patiënten met ischemische cardiomyopathie?

Achtergrond

Hartrevalidatie in de context van ischemische cardiomyopathie wordt aanbevolen door de Amerikaanse en Europese verenigingen voor cardiologie (1,2). De Cochrane Collaboration publiceerde in 2016 een systematische review over dit onderwerp, waarbij vooral rekening werd gehouden met studies uit landen met een hoge levensstandaard (3). Zij heeft onlangs een nieuwe, meer algemene review gepubliceerd waarin andere doelstellingen worden beoordeeld (4).

Samenvatting

Methodologie

Systematische review van de literatuur met meta-analyses

Geraadpleegde bronnen

- Cochrane Central Register of Controlled Trials (CENTRAL)
- MEDLINE (met inbegrip van Epub Ahead of Print, In-Process & Other Non-Indexed Citations)
- Embase
- Cumulative Index to Nursing and Allied Health Literature (CINAHL)
- SCI-Expanded and CPCI-S on Web of Science (Clarivate Analytics)
- World Health Organization (WHO) International Clinical Trials Registry platform
- ClinicalTrials.gov
- handmatige zoektocht in de geselecteerde referenties.

Geselecteerde studies

- gerandomiseerde klinische studies (RCT's) (met individuele verdeling van deelnemers/groepen of cross-over design) en quasi-RCT's (RCT's waarbij de toewijzing van de behandeling gebeurde voor afwisseling of andere voorspelbare methoden) van op lichaamsbeweging gebaseerde hartrevalidatie tegenover een controlegroep ‘zonder lichaamsbeweging’ met een follow-up van ten minste zes maanden.

Bestudeerde populatie

- volwassen ambulante en ziekenhuispatiënten die een myocardinfarct (MI) doormaakten, die een revascularisatie ondergingen of angina pectoris hadden of een coronaire hartziekte werd vastgesteld door angiografie
- studies die alleen deelnemers includeerden met een hartklepoperatie, hartfalen, atriumfibrilleren, harttransplantatie, cardiale resynchronisatietherapie of automatische implanteerbare defibrillatoren werden geëxcludeerd.

Uitkomstmaten

- primaire uitkomstmaten: globale mortaliteit, cardiovasculaire mortaliteit, fataal en/of niet-fataal MI, revascularisatie, hospitalisatie, cardiovasculaire hospitalisatie; op korte termijn (6-12 maanden), middellange termijn (>12-36 maanden) en lange termijn (>36 maanden)
- secundaire uitkomstmaten: kwaliteit van leven beoordeeld met behulp van gevalideerde instrumenten, kosten en rendabiliteit.

Resultaten

- de analyse omvatte 85 studies met in totaal 2 3430 deelnemers, waarvan er 75 in aanmerking kwamen voor opname in de meta-analyses
- primaire uitkomstmaten:
 - globale mortaliteit:
 - na 12 maanden: RR van 0,87 met 95% BI van 0,73 tot 1,04; $I^2=0\%$; 25 studies, 26 vergelijkingen, 8 823 deelnemers
 - op middellange termijn (12 tot 36 maanden): RR van 0,90 met 95% BI van 0,80 tot 1,02; $I^2=0\%$; 16 studies, 11 073 deelnemers
 - op lange termijn (> 36 maanden): RR 0,91 met 95% BI van 0,75 tot 1,10; $I^2=35\%$; 11 studies, 3 828 deelnemers
 - cardiovasculaire mortaliteit:
 - na 12 maanden: RR van 0,88 met 95% BI van 0,68 tot 1,14; $I^2=0\%$; 15 studies, 5 360 deelnemers
 - op middellange termijn : **RR van 0,77 met 95% BI van 0,63 tot 0,93**; $I^2=5\%$; 5 studies, 3 614 deelnemers
 - op lange termijn: **RR van 0,58 met 95% BI van 0,43 tot 0,78**; $I^2=0\%$; 8 studies, 1 392 deelnemers
 - myocardinfarct (fataal of niet):
 - na 12 maanden: **RR van 0,72 met 95% BI van 0,55 tot 0,93**; $I^2=7\%$; 22 studies, 24 vergelijkingen, 7 423 deelnemers; NNT (number needed to treat): 75 om 1 myocardinfarct te voorkomen (met 95% BI van 47 tot 298)
 - op middellange termijn: RR van 1,07 met 95% BI van 0,91 tot 1,27, $I^2=0\%$; 12 studies, 9 565 deelnemers
 - op lange termijn: **RR van 0,67 met 95% BI van 0,50 tot 0,90**; $I^2=0\%$; 10 studies, 1 560 deelnemers
 - revascularisatie met CABG:
 - na 12 maanden: RR van 0,99 met 95% BI van 0,78 tot 1,27; $I^2=0\%$; 20 studies, 22 vergelijkingen, 4 473 deelnemers
 - op middellange termijn: RR van 0,97 met 95% BI van 0,77 tot 1,23; $I^2=0\%$; 9 studies, 2 826 deelnemers
 - op lange termijn: RR 0,66 met 95% BI van 0,34 tot 1,27; $I^2 = 18\%$; 4 studies, 675 deelnemers
 - revascularisatie met percutane coronaire angioplastiek (PTCA):
 - na 12 maanden: RR van 0,86 met 95% BI van 0,63 tot 1,19; $I^2=7\%$; 13 studies, 14 vergelijkingen, 3 465 deelnemers

- op middellange termijn: RR 0,96 met 95% BI van 0,69 tot 1,35; I²=26%; 6 studies, 1 983 deelnemers
- op lange termijn: RR van 0,76 met 95% BI van 0,48 tot 1,20; I²=0%; 3 studies, 567 deelnemers
- hospitalisatie:
 - na 12 maanden: **RR van 0,58 met 95% BI van 0,43 tot 0,77**; I²=42%; 14 studies, 16 vergelijkingen, 2 030 deelnemers. NNT: 12 om ziekenhuisopname te voorkomen
 - op middellange termijn: RR van 0,92 met 95% BI van 0,82 tot 1,03; I²=0%; 9 studies, 5 995 deelnemers
- cardiovasculaire hospitalisatie :
 - na 12 maanden: RR 0,80 met 95% BI van 0,41 tot 1,59; I²=53%; 6 studies, 1 087 deelnemers
 - op middellange termijn: RR van 0,92 met 95% BI van 0,76 tot 1,12; I²=0%; 3 studies, 943 deelnemers
- secundaire uitkomstmaten:
 - kwaliteit van leven: gegevens na 12 maanden
 - met SF-36 score (fysieke component) : MD (gemiddeld verschil) van 1,70 met 95% BI -0,08 tot 3,47; p = 0,06; I²=73%; 6 studies
 - met de SF-36 score (mentale component): **MD 2,14 met 95% BI van 1,07 tot 3,22**; I²=21%; 6 studies
 - kosten en rendabiliteit (8 studies): in het voordeel van op lichaamsbeweging gebaseerde hartrevalidatie die potentieel rendabel is qua middelen in termen van de winst aan voor kwaliteit gecorrigeerde levensjaren (QALY).

Besluit van de auteurs

Op lichaamsbeweging gebaseerde hartrevalidatie biedt aanzienlijke voordelen voor mensen met coronaire hartziekte, waaronder een verminderd risico van myocardinfarct, een waarschijnlijk kleine kans op vermindering van globale mortaliteit en een belangrijke vermindering van hospitalisatie en daarmee samenhangende kosten voor gezondheidszorg en een verbeterde levenskwaliteit tot 12 maanden follow-up. Bij follow-up op langere termijn kunnen de voordelen bestaan uit een vermindering van cardiovasculaire mortaliteit en myocardinfarct.

Financiering van de studie

Health Care & Promotion Fund Committee d'Hong Kong.

Belangenvermenging van de auteurs

Geen belangenvermenging verklaard.

Bespreking

Beoordeling van de methodologie

De review werd uitgevoerd volgens de Cochrane-aanbevelingen van het Cochrane Handbook. Voor ontbrekende gegevens werd contact opgenomen met de auteurs. Heterogeniteit werd beoordeeld met de I²-test; een univariate metaregressie werd uitgevoerd om de heterogeniteit te onderzoeken en mogelijke modificatoren van het behandelingseffect te onderzoeken. De metaregressie toonde aan dat de voordelen in de resultaten onafhankelijk waren van het type coronaire hartziekte, het type hartrevalidatie, de hoeveelheid lichaamsbeweging, de lengte van follow-up, het jaar van publicatie, het kader van de hartrevalidatie, de onderzoekslocatie, de steekproefgrootte of het risico van bias. Er gebeurde geen sensitiviteitsanalyse. Het algemene risico van bias werd beoordeeld als laag of onzeker. Met name details over de randomisering en concealment of allocation, alsook de blinding van de effectmeting werden slecht gerapporteerd. Maar is dit laatste criterium wel relevant voor dit type interventie?

De asymmetrie van de funnel plot voor het risico van myocardinfarct en hospitalisatie wijst op een bias van kleine studies en mogelijke publicatiebias. Er waren ook aanwijzingen voor statistische heterogeniteit voor hospitalisatie en cardiovasculaire hospitalisatie, alsook voor bijna alle subschalen van kwaliteit van leven. De auteurs hebben meerdere primaire eindpunten genomen. Globale mortaliteit na 12 maanden werd beoordeeld in het hoogste aantal studies (25) en cardiovasculaire hospitalisatie in het laagste aantal studies (6).

Beoordeling van de resultaten

Er is veel heterogeniteit tussen de geselecteerde studies, met name wat betreft de geteste interventie, het land van uitvoering en het type geselecteerde patiënten. De geëvalueerde interventie verschilt van studie tot studie: 38 (45%) van de studies betroffen uitsluitend lichaamsbeweging en 47 (55%) studies betroffen lichaamsbeweging plus andere componenten, waaronder zogenaamde educatieve sessies. De meest voorkomende vormen van lichaamsbeweging waren stationair fietsen, wandelen of circuittraining. 21 studies (25%) werden bij de deelnemers thuis uitgevoerd. Ook de comparator is heterogeen en wordt in 59% van de studies beschreven als gebruikelijke zorg. In andere studies kan er ook een educatieve component zijn geweest in de controlegroep. In het algemeen waren de meeste studies uitgevoerd in hoge-inkomenslanden (64/85, 75%); slechts 16 vonden plaats in lage- en middeninkomenslanden. Men moet erop wijzen dat de inclusie van laatstgenoemde studies de nauwkeurigheid van het bewijsmateriaal voor eindpunten zoals globale of cardiovasculaire mortaliteit verlaagd heeft met brede betrouwbaarheidsintervallen die de grens van 'geen effect' overlappen.

Patiënten met alleen myocardinfarct werden gerekruteerd in 40 studies (47%, 17 085 deelnemers). Bij de overige studies werden alleen mensen met angina pectoris (6%, 368 deelnemers), patiënten na een bypass (8%, 983 deelnemers), patiënten na een percutane reperfusie (8%, 1 035 deelnemers) of een gemengde populatie van mensen met coronaire hartziekte (31%, 3 959 patiënten) gerekruteerd. De auteurs stellen dat dankzij deze heterogeniteit de gerapporteerde resultaten beter te generaliseren zijn, vooral wat betreft vrouwen of landen met een lager inkomen. Voor de clinicus die in een individueel geval een beslissing moet nemen, biedt deze review echter weinig praktische hulp, met name wat betreft het precieze hartrevalidatieprogramma dat in een bepaalde context gekozen moet worden. De auteurs bevelen overigens aan om nieuwe, goed opgezette en goed uitgevoerde RCT's uit te voeren om onze kennis te verbeteren.

Wat zeggen de richtlijnen voor de klinische praktijk?

De Amerikaanse Vereniging voor Cardiologie beveelt hartrevalidatie aan na coronaire revascularisatieprocedures (bypassoperatie of percutane reperfusie) als onderdeel van een uitgebreid ambulantly cardiovasculair revalidatieprogramma (1). Ze doet dezelfde aanbeveling met een lager niveau van bewijs voor chronische angina pectoris. De Europese Vereniging voor Cardiologie beveelt hartrevalidatie op basis van lichaamsbeweging sterk aan als een effectieve manier voor patiënten met cardiomyopathie teneinde een gezonde leefstijl aan te nemen en risicofactoren te beheersen (2).

Besluit van Minerva

Deze systematische review van de Cochrane Collaboration bevestigt het belang van hartrevalidatie bij ischemische cardiomyopathie voor het verminderen van het risico van een nieuw myocardinfarct. Ze bouwt verder op een vorige systematische review met uitbreiding van de literatuur uit minder welvarende landen. Wegens de heterogeniteit van de geanalyseerde studies is het echter niet mogelijk specifieke programma's voor gebruik in de dagelijkse praktijk aan te bevelen.

Referenties: zie website