

Individuele herevaluatie therapie

Primaire Cardiovasculaire Preventie

Gepubliceerd: 14-03-2008 Laatst bijgewerkt: 07-05-2024

Het doel van dit onderzoek is dan ook na te gaan hoeveel patiënten medicamenteus worden behandeld in het kader van primaire preventie van HVZ, patiënten bereid zijn een nieuwe risicoschatting willen ondergaan, hoeveel patiënten hiervan (volgens de...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Hartaandoeningen, tekenen en symptomen NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON32052

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

herevaluatie therapie Primaire Cardiovasculaire Preventie

Aandoening

- Hartaandoeningen, tekenen en symptomen NEG

Synoniemen aandoening

therapie ter voorkoming van hart- en vaatziekten

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: zorgverzekeraar

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cardiovasculair, preventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Eindpunten

- Aantal en proportie patiënten dat medicamenteus wordt behandeld in het kader van primaire preventie van HVZ en dat bereid is mee te doen aan een herevaluatie van het nut van deze therapie.
- Aantal en proportie patiënten dat volgens een nieuwe risicoschatting niet in aanmerking komt voor preventieve medicatie en te bewegen is deze medicatie te staken.

Secundaire uitkomstmaten

De besparing in jaarlijkse medicijnkosten voor hypertensie en hypercholesterolemie die de nieuwe risicoschatting oplevert (totale kosten in euro*s voor deze medicatie van de patiënten in 2007 versus 2010 (geëxtrapoleerd op basis van 3% indexering)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De wijze van preventie van HVZ is al jaren in beweging. Werden in het verleden de risicofactoren zoals hypertensie en hypercholesterolemie separaat behandeld, steeds meer werd de trend om de risicofactoren voor HVZ in samenhang te benaderen.

Als voorlopig sluitstuk van deze benadering is onlangs de NHG-standaard M84 Cardiovasculair risicomanagement verschenen (1). Deze NHG-standaard onderscheidt bij de preventie van HVZ twee categorieën, te weten patiënten met en patiënten zonder HVZ of DM2.

Binnen de Zorgcoöperatie Katwijk langs de Rijn U.A. werken de huisartsen en

praktijkondersteuners volgens een protocol aan de begeleiding en behandeling van DM2. In de nabije toekomst wordt in samenwerking met de ziekenhuizen gestreefd naar een project om te komen tot een geprotocoliseerde preventie van HVZ bij patiënten met HVZ in de voorgeschiedenis (secundaire preventie). Daarnaast is in mei 2007 door de Zorgcoöperatie een protocol opgesteld voor de primaire preventie van HVZ bij patiënten (dus zonder HVZ of DM2). Hierbij werd de eerdergenoemde NHG-standaard als basis gebruikt.

Een probleem dat bij de invoering van het nieuwe protocol voor primaire preventie opdoemde was dat veel patiënten al medicamenteus behandeld worden voor hypertensie en/of hypercholesterolemie, terwijl dit volgens de nieuwste richtlijnen wellicht niet nodig en zelfs overbodig is. Als deze patiënten kunnen worden geïdentificeerd, kan met hen de zin van continueren van de medicatie worden besproken (2). Dit zal waarschijnlijk niet bij iedere patiënt met overbodige medicatie leiden tot staken van de medicatie (die soms al jarenlang ingenomen wordt).

Om te komen tot een voor huisarts en patiënten zo efficiënt mogelijke aanpak van dit probleem is het nodig te weten welke patiënten bereid zijn tot een herevaluatie van de noodzaak tot therapie, hoeveel patiënten een onnodige en overbodige behandeling krijgen en wat de determinanten zijn van een geslaagde poging de medicatie te stoppen.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is dan ook na te gaan hoeveel patiënten medicamenteus worden behandeld in het kader van primaire preventie van HVZ, patiënten bereid zijn een nieuwe risicoschatting willen ondergaan, hoeveel patiënten hiervan (volgens de NHG-standaard Cardiovasculair risicomanagement) niet gebaat zijn bij medicatie, hoeveel patiënten met overbodige medicatie te bewegen zijn de medicatie te staken en welke determinanten hierbij een rol spelen. Daarnaast is een doel na te gaan hoeveel besparing in kosten deze nieuwe risicoschatting oplevert.

Tenslotte worden eventuele *adverse events* nauwkeurig geregistreerd.

Onderzoeksopzet

Stappenplan

Fase 1:

Door literatuuronderzoek en inbreng van de afdeling Public Health en Eerstelijns geneeskunde van het LUMC is een lijst gemaakt van mogelijke determinanten voor een geslaagde poging overbodige medicatie te staken (zie bijlage A). Onder andere aan de hand hiervan is een onderzoeksformulier ontwikkeld.

Er vindt een inventarisatie plaats van de patiënten van 25 tot 75 jaar zonder HVZ en DM2 die medicamenteus worden behandeld in het kader van preventie van

HVZ (zie bijlage B).

Fase 2:

Gedurende anderhalf jaar worden geselecteerde patiënten zonder HVZ en DM2 die medicamenteus worden behandeld in het kader van preventie van HVZ uitgenodigd voor een consult bij de POH. De POH legt aan de hand van de uit te reiken informatiefolder uit wat een eventuele herevaluatie inhoudt. Indien de patiënt instemt met een herevaluatie vult deze het toestemmingsformulier in en wordt een nieuw risicoprofiel gemaakt met een aangepaste risicoschatting (zie onder). Aan de hand van deze aangepaste risicoschatting vindt een herevaluatie van het nut van medicamenteuze therapie plaats door de POH.

Indien er bij de herevaluatie geen sprake blijkt te zijn van een verhoogd risico op HVZ (dus $<10\%$), maakt de POH voor de patiënt een afspraak met de huisarts. De POH draait het onderzoeksformulier in tweevoud uit en vult deze zoveel mogelijk in. Zij overhandigt één exemplaar aan de huisarts.

De huisarts bespreekt in een apart consult de uitkomst van de herevaluatie met de patiënt en stelt voor de medicatie af te bouwen volgens een met de apotheek besproken individueel afbouwschema.

De huisarts vult het onderzoeksformulier verder in en retourneert dit aan de POH-er.

Tevens wordt een follow-up afgesproken (zie bijlage C).

Adverse events:

Deze mogelijke adverse events worden iedere maand ter beoordeling voorgelegd aan een monitoringcommissie, bestaande uit Dr. E.P. Walma, huisarts te Schoonhoven, en Afdeling Huisartsgeneeskunde, ErasmusMC, Rotterdam, Dr. H.G.L.M. Grundmeijer, huisarts te Diemen, en Afdeling Huisartsgeneeskunde, Amsterdam Medisch Centrum. De formulieren met eventuele adverse events worden eens per twee weken aan de monitoringcommissie voorgelegd (geanonimiseerd, per email). In geval van een ernstig adverse event gebeurt dit dezelfde dag. Indien zich geen ernstige adverse events voordoen in de eerste drie maanden van het project, worden na drie maanden de formulieren eens per maand voorgelegd, eveneens in geval van een ernstig adverse event gebeurt dit nog dezelfde dag.

Deze monitoringcommissie beoordeelt in welke mate de meldingen gerelateerd kunnen zijn aan het afbouwen c.q. stoppen met de medicatie.

Daarnaast heeft de commissie als taak om aan de hand van de incidentie of de ernst van deze mogelijke adverse events zonodig het advies uit te brengen het project te staken.

Schatting van de omvang van de populatie:

Over de deelnemende huisartspraktijken hebben ongeveer 1200 patiënten medicatie in het kader van primaire cardiovasculaire preventie. Geschat wordt dat ongeveer 300 van deze patiënten een stoppoging aangeboden kan worden na herevaluatie.

Fase3:

Na fase 2 vindt in samenwerking met de afdeling Public Health en Eerstelijns geneeskunde van het LUMC verwerking van de gegevens plaats en wordt het eindrapport van dit project gepresenteerd in de vorm van een onderzoeksartikel.

Aangepaste Risicoschatting

Gedurende fase twee worden alle patiënten gezien door de praktijkondersteuner. Zij maakt een risicoschatting volgens de NHG-standaard met daarbij de volgende kanttekeningen:

- Indien een patiënt niet behandeld wordt voor hypertensie, dan wordt de SBD gemeten en gehanteerd bij de risicoschatting;
- Indien een patiënt reeds behandeld wordt voor hypertensie, dan wordt de SBD waarop de risicoschatting wordt gebaseerd gesteld op 180 mmHg, tenzij te achterhalen is wat de SBD was op het moment van starten met de medicatie;
- Indien een patiënt niet behandeld wordt voor hypercholesterolemie, dan wordt de totaal-cholesterol/HDL-cholesterolratio bepaald en gehanteerd bij de risicoschatting;
- Indien een patiënt behandeld wordt voor hypercholesterolemie, dan wordt de totaal-cholesterol/HDL-cholesterolratio gesteld op 8 mmol/l, tenzij te achterhalen is wat de ratio was op het moment van starten met de medicatie;

De geschatte waarden zijn uiteraard enigszins arbitrair. De keuze voor deze waarden is gemaakt, omdat op deze wijze eerder een te hoge dan een te lage risicoschatting zal worden gemaakt, zodat hiermee zo veel mogelijk wordt voorkomen dat een patiënt *ten onrechte* een laag risico wordt toebedacht. Daarnaast zal in het verleden bij een SBD of ratio boven de gekozen waarden volgens de huidige NHG-standaard, maar ook volgens de voorlopers ervan nadere diagnostiek zal hebben plaatsgevonden (1).

Onderzoeksproduct en/of interventie

zie bij onderzoeksopzet

Inschatting van belasting en risico

Patiënten komen eenmalig op een herevaluatieconsult. Daarna eventueel bij de huisarts als een stoppoging wordt aangeboden. Indien de patient besluit te stoppen vinden er nog enkele malen vervolgconsulten plaats.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

PO Box 9600
2300 RC Leiden
Nederland

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

PO Box 9600
2300 RC Leiden
Nederland

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

alle patiënten van 18 jaar en ouder;* die in de afgelopen 12 maanden medicatie in het kader van hypertensie en/of hypercholesterolemie hebben gebruikt (én

* die niet bekend zijn met atherosclerotische hart- en vaatziekten

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

ernstige cognitieve beperking

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-05-2008

Aantal proefpersonen: 300

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register

CCMO

ID

NL21838.058.08