

Effectiviteit van cardiovasculaire risicofraterificatie gebaseerd op homocysteïne bij oudere mensen: een pilot studie

Gepubliceerd: 25-01-2011 Laatste bijgewerkt: 18-07-2024

Het doel van deze studie is het bepalen van de haalbaarheid van een RCT die de effectiviteit op mortaliteit en morbiditeit van cardiovasculaire preventieve medicatie bij mensen ≥ 75 jaar zonder voorafgaande cardiovasculaire aandoeningen, zonder...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Kransslagaderaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON34368

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

HCY pilot

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen
- Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose

Synoniemen aandoening

cardiovasculaire ziekten, hart- en vaatziekten

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: hart- en vaatziekten, homocysteïne, ouderen, preventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De belangrijkste uitkomstmaat van de studie zijn het vaststellen van het aantal patiënten dat bloed laat afnemen en de huisarts daadwerkelijk bezoekt over hun cardiovasculaire risico als een dergelijk consult wordt aangeboden. En het vaststellen van het aantal patiënten dat

- a. cardiovasculaire preventieve medicatie gebruikt en een hoge HCY waarde heeft;
- b. cardiovasculaire preventieve medicatie gebruikt en een lage HCY waarde heeft;
- c. geen cardiovasculaire preventieve medicatie gebruikt en een hoge HCY waarde heeft;
- d. geen cardiovasculaire preventieve medicatie gebruikt en een lage HCY waarde heeft.

Secundaire uitkomstmaten

Andere uitkomstmaten zijn de baseline metingen die bij het preventieconsult worden verzameld, zoals leeftijd, geslacht, de naleving van cardiovasculaire preventieve medicatie, cholesterol en bloeddruk en de demografische gegevens van patiënten die hun de huisarts consulteren over hun cardiovasculaire risico als een dergelijk consult wordt aangeboden en van degenen die dat niet doen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De prevalentie en de incidentie van cardiovasculaire ziekten neemt exponentieel toe met de leeftijd. Op het vlak van de primaire preventie bij ouderen voldoen de klassieke risicofactoren en corresponderende risicoscores niet als het gaat om adequate risicovoorspelling.

Een studie van de Ruijter et al (BMJ 2009) toonde aan dat de Framingham risicoscore op geen enkele manier het risico op cardiovasculaire ziekten voorspelt bij ouderen ≥ 85 jaar. Daarentegen werd de 5-jaars cardiovasculaire mortaliteit nauwkeuriger voorspeld wanneer de predictie gebaseerd was op de plasma homocysteïne (HCY) waarden. Kennelijk is de voorspelling die gebaseerd is op HCY accuraat tot op hoge leeftijd. Bovendien toonde een post-hoc analyse in de PROSPER-studie aan dat ouderen (≥ 70 jaar) met een hoge HCY het meest profiteren van de behandeling met pravastatine (nog niet gepubliceerd). Om deze klinische onduidelijkheid in de primaire preventie definitief op te lossen is het nu van essentieel belang om na te gaan wat de effectiviteit is van een preventieve strategie die hoog risico oudere op basis van hun plasma HCY niveau selecteert. Dat zal waarschijnlijk leiden tot een toename in gezondheid en overleving.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is het bepalen van de haalbaarheid van een RCT die de effectiviteit op mortaliteit en morbiditeit van cardiovasculaire preventieve medicatie bij mensen ≥ 75 jaar zonder voorafgaande cardiovasculaire aandoeningen, zonder diabetes, met hoge HCY en zonder cardioprotectieve medicatie onderzoekt.

Onderzoeksopzet

Deze studie zal een dwarsdoorsnede-onderzoek zijn.

Inschatting van belasting en risico

Er zal bij de proefpersonen 4ml bloed extra afgenomen worden tijdens een reguliere bloedafname. Er zijn geen risico's verbonden aan deelname.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Postbus 9600
2300 RC Leiden
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Postbus 9600
2300 RC Leiden
NL

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)

Patiënten van huisartsen van 75 jaar en ouder zonder hart- en vaatziekten in het verleden of diabetes die hun huisarts consulteren over hun risico op hart- en vaatziekten.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënten met hart- en vaatziekten in het verleden, diabetes, terminaal zieke patiënten en een diagnose van dementie of cognitieve beperking.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 17-02-2011

Aantal proefpersonen: 100

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 25-01-2011

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

NL34578.058.10