

Evaluatie van de Secundaire Preventie Poli voor patiënten met een beroerte

Gepubliceerd: 02-11-2011 Laatste bijgewerkt: 30-04-2024

Bepalen of de 'Secundaire Preventie Poli' van de vakgroep Neurologie van het AMC, meerwaarde heeft in de behandeling van risicofactoren die de kans op een recidief beroerte vergroten, vergeleken met behandeling vanuit de huisarts.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON35302

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ESPRESSO

Aandoening

- Centraal zenuwstelsel vaataandoeningen

Synoniemen aandoening

attaque, Beroerte, cerebrovasculair accident

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Beroerte, Secundaire preventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Een samengestelde score op een nieuw voorgestelde 'stroke-prevention-scale'.

Deze score wordt berekend op basis van de aan- of afwezigheid van specifieke risicofactoren voor een recidief, 12 maanden na de beroerte. Scores worden berekend aan de hand van in de literatuur beschreven relatieve risico's.

Secundaire uitkomstmaten

- Recidief beroertes binnen 12 maanden na het eerste event
- Mortaliteit binnen 12 maanden na het event
- Myocardinfarct binnen 12 maanden na het event.
- Functionele uitkomst op de 'modified Rankin Scale', resp. 3 en 12 maanden na het event
- Medicatietrouw, subjectief gerapporteerd door de patiënt.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Beroerte is een veel voorkomend probleem en vormt wereldwijd de tweede doodsoorzaak. Maar liefst 26% van de patiënten die een beroerte doormaken heeft binnen vijf jaar een recidief. Het is daarom van essentieel belang om aandacht te besteden aan het minimaliseren van de kans op recidieven. Er zijn verschillende beïnvloedbare factoren die de kans op een recidief vergroten, zoals: roken, hypertensie, hypercholesterolemie en diabetes. Behandeling van deze beïnvloedbare risicofactoren, beter bekend als 'secundaire preventie', blijkt de kans op recidieven aanzienlijk te kunnen verlagen.

Tot op heden was de huisarts verantwoordelijk voor deze 'secundaire preventie'. De effectiviteit van zijn beleid wordt sterk bepaald door de toewijding en de beschikbare middelen van de huisarts en de compliantie van de patiënt. Resultaat is een grote variabiliteit tussen verschillende huisartsen in de mate van secundaire preventie. Om deze secundaire preventie meer te standaardiseren

en de behandeling van de risicofactoren te optimaliseren is er vanuit de vakgroep Neurologie van het AMC sinds februari 2011 gestart met de 'Secundaire Preventie Poli' (SPP). Alle patiënten die een beroerte hebben doorgemaakt worden vanaf deze tijd na de 'acute behandeling' standaard doorverwezen naar deze poli.

Met deze studie willen we onderzoeken of de SPP meerwaarde heeft in de behandeling van de beïnvloedbare risicofactoren, ten opzichte van de vroegere secundaire preventie vanuit de huisarts. Als de huidige studie (fase 1) meerwaarde toont voor de behandeling van risicofactoren vanuit de SPP, zal een gerandomiseerde trial die het effect van de SPP op de klinische uitkomst (het aantal recidieven) onderzoekt (fase 2) in de nabije toekomst gerechtvaardigd zijn.

Doel van het onderzoek

Bepalen of de 'Secundaire Preventie Poli' van de vakgroep Neurologie van het AMC, meerwaarde heeft in de behandeling van risicofactoren die de kans op een recidief beroerte vergroten, vergeleken met behandeling vanuit de huisarts.

Onderzoeksopzet

Prospectieve sequentiële vergelijkingsstudie. Alle patiënten die vanaf februari 2011 een beroerte doormaken worden in het AMC doorverwezen naar de SPP. Deze patiënten (behandeld volgens het 'Secundaire Preventie Protocol') worden vergeleken met historische controles: Patiënten die vóór februari 2011 een beroerte doormaakten en die de toenmalige 'standaard follow-up' ontvingen, namelijk: terugverwijzing naar de huisarts.

Inschatting van belasting en risico

Hoofddoel van de SPP is het reduceren van het aantal recidief beroertes, door patiënten na een event op een actieve en gestandaardiseerde wijze regelmatig terug te zien en hun leefstijl te monitoren. Sinds februari 2011 worden alle patiënten in het AMC die een beroerte hebben doorgemaakt doorgestuurd naar de SPP wanneer de 'reguliere follow-up' in de acute fase na een beroerte is afgerond. Onder 'reguliere follow-up' verstaan we een mogelijke ziekenhuisopname, het starten van therapie voor de beroerte en een eenmalig poliklinisch bezoek aan de neuroloog, twee weken na het event.

Op de SPP wordt een bloedmonster afgenomen om het nuchter glucose en cholesterol te bepalen. Daarnaast wordt een vragenlijst afgenomen om meer inzicht te krijgen in de leefstijl van een patiënt en wordt de bloeddruk 30 minuten gemonitord (Dynamap). Na deze intake wordt een persoonlijk 'risicoprofiel' opgesteld en wordt in overleg met de patiënt een 'risico reductie plan' gemaakt. Patiënten worden in een jaar tijd regelmatig terug gezien om doelen

eventueel bij te stellen of aan te scherpen en worden actief aangemoedigd om hun nieuwe leefstijl vol te houden of eventueel aan te passen.

Dit persoonlijke risicoprofiel wordt ook gevormd voor patiënten uit de controlegroep. Tijdens een eenmalig bezoek aan de SPP, een jaar na het doormaken van de beroerte, vinden dezelfde procedures plaats als bij de interventiegroep om tot een persoonlijk risicoprofiel te komen.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1100 DD Amsterdam
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1100 DD Amsterdam
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)

1. Leeftijd tenminste 18 jaar
2. Beroerte (ischemisch of hemorrhagisch)
3. Patiënt is in staat de polikliniek van het AMC te bezoeken.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Beroerte veroorzaakt door een subarachnoïdale bloeding of sinusthrombose
2. Dissectie van de arteria carotis (deze patiënten hebben geen cardiovasculaire risicofactoren voor recidieven)
3. Geen informed consent verkregen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	12-12-2011
Aantal proefpersonen:	200
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 02-11-2011
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

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	ID
CCMO	NL38035.018.11