

Kosten-effectiviteit van actief afbouwen van medicatie ten opzichte van de *usual care* bij patiënten die momenteel behandeld worden vanwege hypertensie en/of hypercholesterolemie: een cluster-gerandomiseerde, gecontroleerde non-inferiority trial in de huisartsenpraktijk

Gepubliceerd: 11-06-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Het doel van het onderzoek is het in kaart brengen van de effectiviteit, veiligheid en kosten-effectiviteit van het stoppen van antihypertensiva en/of lipide-verlagende medicatie bij patiënten die met een 10-jaars risico op HVZ

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

Samenvatting

ID

NL-OMON39214

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ECSTATIC

Aandoening

- Hartaandoeningen, tekenen en symptomen NEG
- Centraal zenuwstelsel vaataandoeningen
- Vasculaire hypertensieaandoeningen

Synoniemen aandoening

hoge bloeddruk, hoog cholesterol, hypercholesterolemie, Hypertensie

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Zorgonderzoek Nederland (ZON)

Overige ondersteuning: ZonMw

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Hart- en vaatziekten, Medicatie afbouwen, Preventie, Richtlijnen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De verandering van het 10-jaars risico op HVZ volgens de risicotabel 2011.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn kwaliteit van leven (EQ-5D + VAS), (HVZ-gerelateerde) mortaliteit en cardiovasculaire events gerelateerd aan het afbouwen/stoppen van medicatie of aan het gebruik van medicatie. Andere uitkomstmaten zijn gerelateerd aan beïnvloedbare risicofactoren, zoals rookgedrag (rookgedrag vragenlijst), lichamelijke activiteit (SQUASH), alcohol consumptie, eetgedrag (Standaard voedingsvragenlijst van de Nederlandse GGD'en), systolische bloeddruk, TC/HDL ratio in het bloed, Body Mass Index (BMI) en middelomtrek.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In Nederland zijn hart- en vaatziekten (HVZ) doodsoorzaak nummer één onder vrouwen en doodsoorzaak nummer twee onder mannen. Daarnaast is het geassocieerd met verlies van kwaliteit van leven en hoge kosten voor de maatschappij

(www.nationaalkompas.nl). Eerstelijns geneeskunde speelt een belangrijke rol in de primaire preventie van HVZ.

In 2006 zijn de richtlijnen Hypertensie en Cholesterol van het Nederlands Huisarts Genootschap (NHG) vervangen door een gecombineerde richtlijn Cardiovasculair Risicomanagement (CVRM), die recent gereviseerd is (2011). De overgang van het beleid van patiënten die behandeld werden vanwege hypertensie en/of hypercholesterolemie volgens de oude richtlijnen Hypertensie en Cholesterol, naar het beleid volgens de richtlijn CVRM, was destijds geen onderdeel van de implementatie van de nieuwe richtlijn. De voormalige richtlijnen adviseerden de start van preventieve medicatie bij lagere drempelwaarden. Hierdoor zijn er volgens de richtlijn CVRM 2011 waarschijnlijk veel patiënten die onnodig behandeld worden met antihypertensiva en/of lipide-verlagende medicatie. In samenwerking met het NHG zal deze studie het stoppen van medicatie bij deze patiënten evalueren. Het NHG zal implementatie van de onderzoeksuitkomsten in de huisartsenpraktijk faciliteren.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is het in kaart brengen van de effectiviteit, veiligheid en kosten-effectiviteit van het stoppen van antihypertensiva en/of lipide-verlagende medicatie bij patiënten die met een 10-jaars risico op HVZ <17% die volgens de richtlijn CVRM 2011 geen preventieve medicatie nodig hebben.

Onderzoeksopzet

Cluster-gerandomiseerde, gecontroleerde non-inferiority trial in de huisartsenpraktijk. Het primaire eindpunt voor effectiviteit is gekozen op 12 maanden en voor kosten-effectiviteit en veiligheid op 24 maanden.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Het afbouwen en stoppen van antihypertensiva en/of lipide-verlagende medicatie. De huisartsen in de interventiepraktijken zullen een training ontvangen met daarin een introductie op de richtlijn CVRM 2011 en waarin ingegaan zal worden op communicatie t.a.v. het stoppen van medicatie naar de patiënt toe.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten zullen worden geher-evalueerd door een geblindeerde onderzoeksmedewerker nadat randomisatie heeft plaatsgevonden. Tegelijkertijd worden de baselinemetingen uitgevoerd. Na de her-evaluatie en baselinemetingen worden de patiënten gevraagd een vragenlijstenpakket in te vullen, dat ongeveer 45 minuten in beslag zal nemen. Hetzelfde vragenlijstenpakket zal worden ingevuld op 3 en 12 maanden. Daarnaast zal na 6 en 24 maanden gevraagd worden om de EQ-5D + VAS en een zorggebruikvragenlijst in te vullen. Na her-evaluatie

en baselinemetingen zal de onderzoeksmedewerker de patiënten op 3 en 12 maanden nogmaals onderzoeken, hetgeen ongeveer 30 minuten per patiënt in beslag zal nemen. Venapunctie zal dan vooraf plaatsvinden.

In de controlepraktijken zal de 'usual care' gegeven worden.

De huisartsen in de interventiegroep zullen de medicatie van de deelnemende patiënten actief afbouwen. Vanwege het feit dat eerdere onderzoeken hebben uitgewezen dat de bloeddruk stijgt na het stoppen van medicatie, zal een individuele follow-up van de patiënten plaatsvinden van 1-3 controles bij de praktijkondersteunend hulpverlener. Deze zal eventuele bijwerkingen van het afbouwen van medicatie noteren, de bloeddruk meten en het cholesterolgehalte in het bloed bepalen.

Contactpersonen

Publiek

Zorgonderzoek Nederland (ZON)

Laan van Nieuw Oost-Indië 334
Den Haag 2593CE
NL

Wetenschappelijk

Zorgonderzoek Nederland (ZON)

Laan van Nieuw Oost-Indië 334
Den Haag 2593CE
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)

- Leeftijd 40 t/m 70 jaar;
- Recept voor antihypertensiva en/of lipide-verlagende medicatie vanwege hypertensie en/of hypercholesterolemie gedurende tenminste de laatste 12 maanden (met behulp van ATC codes: C02, C03, C07, C08, C09, C10).

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Hart- of vaatziekte (ICPC codes: K74, K75, K76, K89, K90.03, K91, K92.01 and K99.01);
- Gebruik van trombocytenaggregatieremmer (heparine uitgezonderd) (ATC code: B01AC);
- Gebruik van antihypertensiva vanwege een andere reden dan preventie van HVZ;
- Familiaire hypercholesterolemie/lipidemie (ICPC code: T93.04)
- Patiënten met een huidige SBD >180 mmHg, of een SBD >180 mmHg voor de start van medicatie;
- Patiënten met een huidige TC/HDL ratio >8 of een TC/HDL ratio >8 voor de start van medicatie;
- Patiënten met een 10-jaars risico op HVZ >16%
- 10-jaars risico op HVZ van 10-16%, gebaseerd op de risico tabel 2011, in combinatie met tenminste 1 of meer bijkomende sterk verhogende risicofactoren;
- 10-jaars risico op HVZ van 10-16%, gebaseerd op de risico tabel 2011, in combinatie met tenminste 2 of meer bijkomende licht verhogende risicofactoren;
- 10-jaars risico op HVZ van 10-16%, gebaseerd op de risico tabel 2011, in combinatie met tenminste 1 bijkomende licht verhogende risicofactor én een SBD >140 mmHg en/of LDL >2,5 mmol/L.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Preventie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 07-11-2012
Aantal proefpersonen: 464
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 11-06-2012
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

Goedgekeurd WMO
Datum: 16-10-2012
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

Goedgekeurd WMO
Datum: 08-11-2012
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

Goedgekeurd WMO
Datum: 12-12-2012
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

Goedgekeurd WMO
Datum: 08-01-2013
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

Goedgekeurd WMO
Datum: 31-01-2013
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

Goedgekeurd WMO
Datum: 03-04-2013

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-05-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-05-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-07-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-09-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-11-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-12-2015
Soort:	Amendement
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	ID
CCMO	NL40551.058.12