

Implementatie van Cardiovasculair Risicomanagement bij patiënten met Reumatoïde Artritis (I-CaRe)

Gepubliceerd: 13-12-2010 Laatst bijgewerkt: 04-05-2024

Het primaire doel van dit project is implementatie van CV-RM voor alle patiënten met reumatoïde artritis en nagaan of en in hoeverre het berekende 10-jaarsrisico op fatale hart- en vaatziekten daardoor daalt, 1, 2, 3, 4 en 5 jaar na start van de...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Kransslagaderaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON41344

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

I-CaRe

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen
- Auto-immuunziekten
- Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose

Synoniemen aandoening

hart- en vaatziekten en atherosclerose

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Jan van Breemen Instituut

Overige ondersteuning: Reade revalidatie en reumatologie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cardiovasculair risico management, cardiovasculaire ziekte, implementatie onderzoek, reumatoïde artritis

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Het percentage RA patiënten op baseline, 1, 2, 3, 4 en 5 jaar die deelnemen aan de implementatiestudie en hun risicoprofiel.
- Het verschil tussen het berekende 10-jaarsrisico van sterfte door HVZ op baseline en na 1, 2, 3, 4 en 5 jaar.

Secundaire uitkomstmaten

Cardiovasculair risicoprofiel van alle RA patiënten en daaruit alle percentages van patiënten met hypertensie en/of hypercholesterolemie, diabetes mellitus type 2 die niet behandeld worden met antihypertensiva/cholesterolverlagers/glucoseverlagende medicijnen

De incidentie cardiovasculaire events zoals angina pectoris, myocardinfarct en ischemische hartziekte, hartfalen, percutane coronaire interventie (PCI), coronary artery bypass graft (CABG), cerebraal vasculair accident (CVA), transient ischaemic attack (TIA), carotis-endarteriectomie/angioplastiek, tekenen van perifeer vaatlijden: claudicatio intermittens, perifere arteriële vaatreconstructie, amputatie. Deze getallen zullen we vergelijken met de incidentiecijfers zoals gevonden in het CARRE-onderzoek.

Het effect van antihypertensiva en statines bij RA patiënten na 1, 2, 3, 4 en 5

jaar , daarbij zullen we kijken naar (systolische) bloeddrukdaling, en daling van de TC/HDL-C ratio

Compliance van leefstijladviezen en voorgeschreven medicatie

Tevredenheid van patiënten over de aangeboden zorgmogelijkheden

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De kans op fatale en niet-fatale hart- en vaatziekten is bij patiënten met reumatoïde artritis (RA) verdubbeld ten opzichte van de algemene bevolking en vergelijkbaar met diabetes mellitus (suikerziekte), een belangrijke, bekende risicofactor voor hart- en vaatziekten. De oorzaak van dit verhoogde risico is tweeledig. Allereerst komen bekende risicofactoren, zoals een verhoogde bloeddruk, vaker voor bij patiënten met RA. Daarnaast speelt het ontstekingsproces bij RA een belangrijke rol, doordat dit proces atherosclerose (aderverkalking) bevordert. Dit is overigens niet verwonderlijk, omdat de laatste jaren vast is komen te staan dat atherosclerose een ontstekingsziekte is. Al met al moet RA anno 2010 als een belangrijke onafhankelijke risicofactor voor hart- en vaatziekten worden beschouwd, waarvoor cardiovasculair risicomanagement (CV-RM, zie hieronder) noodzakelijk is. De in Nederland geldende *Multidisciplinaire Richtlijn Cardiovasculair risicomanagement* zou eigenlijk ook toegepast moeten worden bij patiënten met RA. Echter in de dagelijkse reumatologische praktijk is hier weinig aandacht voor.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van dit project is implementatie van CV-RM voor alle patiënten met reumatoïde artritis en nagaan of en in hoeverre het berekende 10-jaarsrisico op fatale hart- en vaatziekten daardoor daalt, 1, 2, 3, 4 en 5 jaar na start van de implementatie. Secundaire doelstellingen zijn 1) het bepalen van (onder) behandeling van hart- en vaatziekten en onderliggende risicofactoren 2) het registreren van het aantal nieuwe hart- en vaatziekten, 1, 2, 3, 4 en 5 jaar nadat het CV-RM protocol is geïmplementeerd en 3) CV-RM op een zo efficiënte, (kosten) effectieve en patiëntvriendelijke manier aan te bieden.

De patiënten zullen gescreend worden volgens de Amsterdamse CV-RM richtlijnen voor RA patiënten, te vinden via de volgende link:
http://www.nvr.nl/uploads/237/144/Amsterdamse_CV-RA_richtlijn_30_mei_2007.pdf

Onderzoeksopzet

Voor dit project komen alle 3200 patiënten met RA in aanmerking, die bij Reade revalidatie en reumatologie centrum te Amsterdam onder controle zijn. Tijdens het eerste bezoek aan de reumaverpleegkundige zal het *cardiovasculair risicoprofiel* worden opgesteld en de ziekteactiviteit van de RA worden bepaald. Aan de hand van deze gegevens wordt het 10-jaars risico op fatale hart- en vaatziekten berekend, gebruik makend van de op RA aangepaste risicoformule. Met behulp van het risicoprofiel wordt een patiëntgericht behandeladvies opgesteld, welke als advies aan de huisarts gestuurd zal worden. Het behandeladvies zal samen met de patiënt opgesteld worden en zal in ieder geval bestaan uit leefstijladviezen en zo nodig uit medicamenteuze behandeling zoals cholesterol - en/of bloeddrukverlagende medicijnen. Na 1, 2, 3, 4 en 5 jaar wordt opnieuw het cardiovasculaire risicoprofiel bepaald en het 10-jaars risico op fatale hart- en vaatziekten berekend. Dit laatste is de primaire uitkomstmaat van dit onderzoek die aangeeft of en in welke mate implementatie van CV-RM het berekende 10-jaarsrisico op fatale hart- en vaatziekten daadwerkelijk naar beneden heeft gebracht. Daarnaast zullen alle patiënten op deze momenten een vragenlijst krijgen waarin geïnformeerd wordt naar de compliance van de patiënten t.a.v. van hun medicatiegebruik en de gegeven adviezen t.a.v. dieet, lichaamsbeweging, roken etc. Tevens zullen we hen vragen over de tevredenheid over de geleverde zorg. Dit alles om de implementatie verder te verbeteren.

Inschatting van belasting en risico

Een cardiovasculair risicoprofiel is een overzicht van voor HVZ relevante risicofactoren. Dit betekent dat tijdens de screening door de reumaverpleging een aantal leefstijlvragen en onderzoeken worden verricht, waaronder buik/heupomvang, bloeddruk en DAS28. Tevens zal bloed, urine en ECG onderzoek worden verricht in het kader van de screening.

In principe gebeuren al deze onderzoeken in het kader van goede zorg, behalve het afnemen van spijsbloed, dit houdt in dat ongeveer 50 cc extra bloed wordt afgenomen.

In principe zal de patiënt per jaar ongeveer 1-2 uur extra tijd kwijt zijn ivm de screening en afhankelijk daarvan eventuele leefstijladviezen/medicatievoorschriften.

Als de patiënt onder controle dient te blijven ivm een hoge bloeddruk, glucose of cholesterolwaarden dan kan de patient meer tijd kwijt zijn, echter dit is in het kader van eigen gezondheidswinst.

Verder kan de patient bij voorgeschreven medicatie als risico bijwerkingen

ondervinden.

Na 1, 2, 3, 4 en 5 jaar zullen alle patiënten gevraagd worden een vragenlijst in te vullen met vragen over HVZ incidentie, kwaliteit van leven, medicatiegebruik en opgevolgde leefstijladviezen.

Contactpersonen

Publiek

Jan van Breemen Instituut

Dokter Jan van Breemenstraat 2
Amsterdam 1056 AB
NL

Wetenschappelijk

Jan van Breemen Instituut

Dokter Jan van Breemenstraat 2
Amsterdam 1056 AB
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)

patienten met de diagnose reumatoïde artritis volgens ACR classificatie criteria

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

geen getekend informed consent

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Preventie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 23-06-2011

Aantal proefpersonen: 3200

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 13-12-2010

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 24-04-2015

Soort: Amendement

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	NL34407.048.10