

Stoppen met statines bij ouderen zonder cardiovasculaire ziekte (STREAM) - een gerandomiseerde non-inferiority studie

Gepubliceerd: 08-05-2023 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

In dit onderzoek vergelijken we de voordelen en nadelen van statines tussen een groep patiënten die de statines blijft innemen met een groep patiënten die stopt met deze medicijnen.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Kransslagaderaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON53293

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

STREAM

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen
- Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose

Synoniemen aandoening

hart- en vaatziekten

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: University Hospital Bern (Inselspital)

Overige ondersteuning: Swiss National Science Foundation

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Ouderen, RCT, Statines, Stoppen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt is een samengesteld eindpunt van cardiovasculaire ziekten (niet-fataal myocardiinfarct, niet fataal CVA) en overlijden over een periode van 2 jaar.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire eindpunten zijn overlijden, overlijden door niet cardiovasculaire oorzaak, cardiovasculaire ziekten, bypass operaties (cardiaal en perifeer), EQ-5D vragenlijst, Verbal Numeric Pain rating Score, vallen, SARC-F vragenlijst en Gererd Medication adherence scale.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Statines verlagen het cholesterol gehalte in het bloed. Deze worden voorgeschreven om het ontstaan van hart- en vaatziekten te voorkomen. Voor oudere patiënten die eerder een hartaanval of beroerte hebben gehad, is dit beschermende effect duidelijk aanwezig. Voor ouderen die niet eerder een hartaanval of beroerte hebben gehad, is het beschermende voordeel van statines niet bewezen.

Statines kunnen bijwerkingen hebben. Er kunnen bijvoorbeeld spierkrampen, spierpijn of spierzwakte optreden, die tot vallen kunnen leiden en de levenskwaliteit kan verlagen. Bovendien verhoogt de behandeling met statines het risico van ongewenste interacties met andere geneesmiddelen (bv. antibiotica, geneesmiddelen voor hartritmestoornissen, bloeddruk-medicijnen en bijvoorbeeld antidepressiva), wat kan leiden tot extra bijwerkingen. Vaak worden deze bijwerkingen pas bekend als gestopt wordt met een geneesmiddel. Zo wordt soms aangenomen dat spierzwakte (die tot vallen kan leiden) te wijten is aan de leeftijd, hoewel het ook verband zou kunnen houden met het gebruik van

statines.

Doel van het onderzoek

In dit onderzoek vergelijken we de voordelen en nadelen van statines tussen een groep patiënten die de statines blijft innemen met een groep patiënten die stopt met deze medicijnen.

Onderzoeksopzet

Het is een multi-center, gerandomiseerd, non-inferiority studie met geblinderde analyse van de uitkomst. Proefpersonen worden gerandomiseerd in een stop-groep (interventie) en een continueer-groep (controle) met een 1:1 ratio.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Stoppen van statine(s)

Inschatting van belasting en risico

Als start van het onderzoek vindt een huisbezoek plaats. Tijdens dit huisbezoek worden vragen gesteld over persoonlijke gegevens en over verschillende aspecten van de gezondheid en kwaliteit van leven van de proefpersoon. Dit bezoek duurt ongeveer 45 minuten. Dit startbezoek kan ook eventueel telefonisch plaatsvinden.

Drie maanden na dit huisbezoek, en vervolgens eenmaal per jaar voor de duur van het onderzoek (1 tot maximaal 4 jaar) worden de proefpersonen gebeld. De verschillende aspecten van gezondheid en kwaliteit van leven worden uitgevraagd. Dit gesprek duurt ongeveer 30 minuten.

Mogelijke nadelen van het onderzoek zijn een verhoogd risico op cardiovasculaire events. Tot op heden heeft echter geen onderzoek aangetoond dat het starten van een statine bij deze groep ouderen het aantal cardiovasculaire events reduceert.

Contactpersonen

Publiek

University Hospital Bern (Inselspital)

Freiburgstrasse 18

Bern CH-3010
CH

Wetenschappelijk

University Hospital Bern (Inselspital)

Freiburgstrasse 18
Bern CH-3010
CH

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- 70 jaar en ouder
- Multimorbiditeit met ≥ 2 chronische aandoeningen (ICD-10 codes), naast dyslipidemie waarvoor behandeling met statines, die reeds 6 of meer maanden aanwezig zijn of gebaseerd op klinische beslissing
- Gebruik van een statine gedurende $\geq 80\%$ van de tijd het jaar voor baseline

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Secundaire preventie gebaseerd op eerdere grote onderzoeken naar de effecten van statines (voorgeschiedenis van hart- en vaatziekten)
- Problemen aan aorta waarvoor vasculaire operatie of een aneurysma van de aorta
- Diagnose van familiale hypercholesterolemie
- Verhoogd risico om te overlijden binnen 3 maanden.
- Deelname aan een ander klinisch onderzoek die potentieel de cardiovasculaire

eindpunten van STREAM kan beïnvloeden.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Doel: Preventie	

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	05-07-2023
Aantal proefpersonen:	100
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-05-2023
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden) metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-10-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden) metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-01-2024
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

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
ClinicalTrials.gov	NCT05178420
CCMO	NL83907.058.23