



ROBINSOCA

RISK OR BENEFIT IN SCREENING FOR CARDIOVASCULAR DISEASE

www.robinsca.nl



INFORMATIEFOLDER VOOR HUISARTSEN

Het wetenschappelijke bevolkingsonderzoek naar de vroege opsporing van hart- en vaatziekten.

WBO-vergunning verleend door de minister van VWS op 27 augustus 2013

Gefinancierd door



European
Research
Council

Achtergrond

Hart- en vaatziekten (HVZ) zijn een belangrijk gezondheidsprobleem in Nederland. De afgelopen decennia is de sterfte aan HVZ sterk gedaald, maar in 2012 stierven er nog altijd ongeveer 39.000 Nederlanders aan HVZ.

Screening op HVZ wordt steeds meer gezien als veelbelovende preventiemaatregel. Het systematisch vroegtijdig opsporen (screening) en behandelen van een verhoogd risico op HVZ heeft als doel om de ontwikkeling van HVZ te stoppen dan wel te vertragen bij personen zonder eerder gediagnostiseerde HVZ.

Er is nationaal en internationaal veel behoefte aan degelijk fundamenteel onderzoek naar de (kosten)effectiviteit van de vroege opsporing en behandeling van een verhoogd risico op HVZ in het verlagen van ziekte en sterfte aan coronaire hartziekten. Grootschalige RCTs ontbreken op dit moment nog.

Traditioneel vindt de identificatie van personen met een verhoogd risico op HVZ plaats door middel van een risicoschatting op basis van de bekendste risicofactoren (SCORE). Er zijn echter steeds meer aanwijzingen dat de mate van coronaire calcificatie, gemeten met een CT-scan, een veel betere voorspeller is van HVZ dan de traditionele risicoschatting.

Om te bekijken of screening op een verhoogd risico op HVZ (kosten)effectief is, en zo ja, welke screeningsmethode hiervoor het meest geschikt is (balans voordelen-nadelen), is het ROBINSKA-onderzoek opgezet.

WBO-vergunning en subsidie

De minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport heeft op 27 augustus 2013 een vergunning verleend in het kader van de Wet op Bevolkingsonderzoek (WBO) voor het uitvoeren van het ROBINSKA-onderzoek na een positief advies van de Commissie Bevolkingsonderzoek van de Gezondheidsraad. Het ROBINSKA-onderzoek wordt gefinancierd door de European Research Council.

Doelstellingen

Met het ROBINSKA-onderzoek willen we onderzoeken of het vroegtijdig opsporen van een verhoogd risico op HVZ door middel van:

- a. een traditionele risicoschatting (gebruik SCORE) óf
 - b. het bepalen van een kalkscore (CT-scan hartstreek)
- bijdraagt aan het verlagen van ziekte en sterfte aan HVZ.

Studieopzet

Onderzoekspopulatie

330.800 mannen (45-74 jaar) en vrouwen (55-74 jaar) uit de BasisRegistratie Personen van drie regio's in Nederland (Apeldoorn, Den Haag en Groningen) worden uitgenodigd deel te nemen. Op basis van een vragenlijst worden 39.000 mensen met een verwacht verhoogd risico op HVZ na verkregen schriftelijke toestemming geïnccludeerd in de studie. Alle deelnemers krijgen schriftelijk algemeen leefstijladvies. Aan de achterzijde van deze folder vindt u het stroomdiagram van het onderzoek.

Randomisatie

De 39.000 deelnemers worden gerandomiseerd in drie groepen:

1. Controlegroep : geen screening (standaard zorg)
2. Interventiegroep A : eenmalig bepalen risico met behulp van de SCORE
3. Interventiegroep B : eenmalig bepalen risico met behulp van de kalkscore

Behandeling

Deelnemers in de controlegroep worden niet gescreend, maar krijgen gewoon de zorg zoals zij gewend zijn in Nederland.

Deelnemers in interventiegroep A die op basis van hun risicoschatting een matig of hoog risico op HVZ hebben, worden doorverwezen naar hun huisarts. Het advies is om hen te behandelen volgens de NHG standaard cardiovasculair risicomanagement.

Deelnemers uit interventiegroep B met een hoge of zeer hoge kalkscore worden tevens doorverwezen naar hun huisarts. Aangezien er nog geen richtlijnen bestaan voor behandeling op basis van de kalkscore, wordt in samenspraak met huisartsen en cardiologen uit het Erasmus MC en de deelnemende regio's geadviseerd om deze deelnemers te behandelen

volgens de NHG standaard cardiovasculair risicomanagement als patiënten mét HVZ. Meer informatie is te vinden op de website www.robinsca.nl

Follow-up

Gedurende vijf jaar worden de deelnemers gevolgd met behulp van vragenlijsten en registratiesystemen. Na 5 jaar vergelijken we de ziekte en sterfte aan HVZ in de drie groepen met elkaar. Ook onderzoeken we de kosteneffectiviteit en bekijken we of de voordelen opwegen tegen de nadelen.

Wat biedt ROBINSCA u als huisarts?

Van een deel van uw patiëntenpopulatie wordt het risico op HVZ bepaald met als doel ernstige consequenties van HVZ in de toekomst te voorkomen. ROBINSCA plant het screeningsonderzoek en bepaalt het risico op HVZ. U hoeft hier niets voor te doen. De uitslag wordt aan uw patiënt en aan u bekend gemaakt.

Wat vragen wij van u?

U speelt als huisarts een belangrijke rol. Wanneer bij een deelnemer een matig, hoog of zeer hoog risico op HVZ is geconstateerd, vragen wij u deze patiënt op te roepen voor advies en behandeling ter verlaging van zijn/haar risico op HVZ.

Uw inspanning voor het onderzoek bestaat uit: het inplannen van een consult voor deelnemers waarbij een matig, hoog of zeer hoog risico op HVZ is geconstateerd en het behandelen van deze deelnemers volgens het ROBINSCA studieprotocol gebaseerd op de NHG standaard cardiovasculair risicomanagement. We schatten in dat het zal gaan om ongeveer 20 patiënten per huisarts, verspreid over een periode van ongeveer 1 jaar.

Onderzoekers

Het ROBINSCA-onderzoek staat onder leiding van prof.dr. H.J. de Koning, arts-epidemioloog, hoogleraar evaluatie vroegopsporing van ziekten, afdeling Maatschappelijke Gezondheidszorg, Erasmus MC, Rotterdam. Binnen deze afdeling is veel (inter)nationaal erkende expertise op het gebied van screeningsonderzoeken.

Het onderzoek is opgezet in samenwerking met prof.dr. M. Oudkerk, hoogleraar radiologie aan het Universitair Medisch Centrum Groningen. Tevens is het onderzoek voorgelegd aan huisartsenverenigingen in uw regio.

De informatie in deze folder dient om u een algemeen inzicht te geven in het ROBINSCA-onderzoek.

Bezoekt u voor uitgebreidere informatie onze website:
www.robinsca.nl

Erasmus MC, Maatschappelijke Gezondheidszorg

**U kunt ons op werkdagen bereiken
van 9:00 uur tot 16:00 uur op
onderstaand telefoonnummer:
010-7030084**

Of stuur een e-mail naar robinsca@erasmusmc.nl

