

Kunnen verpleegkundigen helpen om de therapietrouw te verbeteren bij ouderen die een acuut myocardinfarct doormaakten?

Referentie

Calvo E, Izquierdo S, Castillo R, et al. Can an individualized adherence education program delivered by nurses improve therapeutic adherence in elderly people with acute myocardial infarction?: a randomized controlled study. *Int J Nurs Stud* 2021;120:103975. DOI: 10.1016/j.ijnurstu.2021.103975

Duiding

Sam Cordyn, verpleegkundig beleidsmedewerker Wit-Gele Kruis van Vlaanderen; Tom Poelman, Vakgroep Volksgezondheid en Eerstelijnszorg, UGent
Geen belangenvermenging met het onderwerp

Klinische vraag

Wat is bij ouderen van 75 jaar of ouder die een myocardinfarct doormaakten het effect van een gestructureerde verpleegkundige interventie versus gewone zorg op therapietrouw een jaar na opname in het ziekenhuis?

Achtergrond

Na het doormaken van een acuut myocardinfarct worden leefstijlaanpassingen en cardiovasculaire medicatie als secundaire preventie aanbevolen (1). Bij ouderen zien we vaak een lagere therapietrouw als gevolg van een combinatie van verschillende fysieke (comorbiditeit, polyfarmacie), psychologische (onvoldoende vertrouwen), cognitieve (onvoldoende begrip van de noodzaak tot behandeling, cognitieve achteruitgang, depressie) sociale (alleen wonen), economische en demografische factoren (2). Een in Minerva besproken narratieve systematische review van 3 RCT's met korte follow-up en een hoog risico van bias voor verschillende domeinen toonde aan dat therapietrouw bevorderende interventies bij patiënten met een atherosclerotische cardiovasculaire voorgeschiedenis effectief zijn, zowel op vlak van therapietrouw als op vlak van klinische uitkomsten (3,4). Het ging hierbij om een sms-berichtje dat moest herinneren aan het volgende moment van geneesmiddeleninname (5), een vaste combinatie van meerdere geneesmiddelen in één pil (6), alsook om een opvolging door professionele gezondheidswerkers (7).

Samenvatting

Bestudeerde populatie

- inclusiecriteria (8): patiënten van 75 jaar of ouder die in een tertiair ziekenhuis in Barcelona waren opgenomen om een primaire percutane coronaire interventie te ondergaan binnen een tijdsspanne van 12 u na het ontstaan van pijn op de borst die suggestief was voor de diagnose van een acuut myocardinfarct met ST-elevatie (STEMI) of een (vermoedelijk) de novo linkerbundeltakblok; vóór transfer naar het cathlab werden patiënten behandeld met een orale dosis aspirine, een P2Y₁₂-receptorantagonist en een intraveneus anticoagulans; keuze van toegangsweg, antitrombotische behandeling tijdens angiografie en stentmateriaal werd overgelaten aan de onderbouwde voorkeur van de behandelende arts
- exclusiecriteria: niet in staat zijn om vragen te beantwoorden in het kader van een geriatrisch assessment, opgenomen in een verpleeghuis of een sociaal gezondheidscentrum
- uiteindelijk includeerde men 143 patiënten met een gemiddelde leeftijd van 82,2 (SD 4) jaar waarvan 58,7% mannen; 35,7% had diabetes mellitus, 76,9% hypertensie, 14,7% perifeer vaatlijden, respectievelijk 15,4%, 11,9% en 8,% hadden een voorgeschiedenis van CVA, myocardinfarct en hartfalen; de gemiddelde **Charlson comorbidity score** bedroeg 1,83; 18,2%

was kwetsbaar, 26,6% had een verhoogd risico van ondervoeding, 19,6% had een matige of ernstige cognitieve stoornis; 92,3% had een laag opleidingsniveau.

Onderzoeksopzet

Enkelblinde gerandomiseerde gecontroleerde studie met twee parallelle onderzoeksgroepen :

- een verpleegkundige interventiegroep (n=68): deelnemers werden drie maanden na opname, samen met hun familie en zorgverleners, uitgenodigd voor een eenmalig bezoek bij een verpleegkundige in het ziekenhuis; de verpleegkundige had ervaring en was opgeleid in gezondheidseducatie en therapietrouw; tijdens een gestructureerd interview werd vooreerst gepeild naar noden en problemen van patiënten bij het naleven van hun behandeling; vervolgens gaf de verpleegkundige gezondheidsvoorlichting om de therapietrouw te verbeteren (zonder de patiënt te beschuldigen, met een duidelijke en eenvoudige boodschap aangepast aan de leeftijd, met betrekken van de patiënt in de opvolging van de aandoening, met detecteren van mogelijke twijfels, met geven van een contactnummer waarop patiënt en zorgverleners kunnen bellen voor verdere vragen); na 6 maanden werden de patiënten opgebeld en gevraagd naar mogelijke vragen en werd het belang van therapietrouw nogmaals benadrukt
- een controlegroep met usual care (n=75).

Uitkomstmeting

- primaire uitkomstmaat: therapietrouw 12 maanden na opname in het ziekenhuis; de patiënt werd als ‘therapietrouw’ beschouwd wanneer hij op vier instrumenten tegelijk ‘therapietrouw’ scoorde: de **Morisky-Green Levine Medication Adherence Scale**, de **Haynes-Sacket test**, het afhalen van alle voorgeschreven medicatie in de apotheek (wanneer ≥ 1 verpakking niet werd afgehaald, beschouwde men de patiënt niet als therapietrouw) en de aanwezigheid op geplande bezoeken bij arts of verpleegkundige (wanneer geen afspraken gemist werden of gemiste afspraken gerechtvaardigd konden worden, beschouwde men de patiënt als therapietrouw)
- secundaire uitkomstmaten: heropname, bezoeken aan de spoedafdeling, mortaliteit en oorzaken van sterfte (op basis van review van medische dossiers)
- intention-to-treat-analyse.

Resultaten

- voor 119 van de 143 deelnemers kon men na 12 maanden de therapietrouw beoordelen
- na 12 maanden waren er statistisch significant meer patiënten therapietrouw in de verpleegkundige interventiegroep versus de controlegroep: respectievelijk 28/54 (51,9%) versus 14/65 (21,5%) met $p < 0,001$ voor het verschil; na **multivariate analyse** voor potentiële confounders (leeftijd, geslacht, diabetes mellitus, hemoglobine, uitvoeren van Instrumentele Activities of Daily Living (IADL), voedingsstatus, educatieniveau, gewijzigde voorschriften, duale antiplaatjetherapie, aantal ingenomen geneesmiddelen) was de therapietrouw meer dan viermaal groter in de verpleegkundige interventiegroep dan in de controlegroep (OR 4,51 met 95% BI van 1,89 tot 10,8; $p < 0,001$)
- geen verschil in secundaire uitkomstmaten.

Besluit van de auteurs

Een significant percentage oudere patiënten met een myocardinfarct was niet therapietrouw na 12 maanden. Het percentage therapietrouwe patiënten was zeer variabel naargelang het gebruikte instrument. Een gestructureerde verpleegkundige interventie was onafhankelijk geassocieerd met een hogere therapietrouw, gemeten op een multidimensionale manier, in deze complexe groep van hoogrisico oudere patiënten met een myocardinfarct.

Financiering van de studie

Deze studie werd gefinancierd met een Health Research and Innovation Strategic Plan, een intensiveringssubsidie (SLT002/16/00401) van de Catalaanse Generalitat.

Belangenvermenging van de auteurs

De auteurs verklaren geen potentiële belangenconflicten met betrekking tot hun onderzoek, auteurschap, en/of publicatie van dit artikel.

Bespreking

Methodologische beschouwingen

De randomisatie van deze RCT is correct uitgevoerd met **concealment of allocation**. Toch bleek achteraf dat enkele variabelen niet gelijk verdeeld waren tussen beide onderzoeksgroepen. Waarschijnlijk heeft dat te maken met het kleine aantal patiënten per subgroep (zoals 29 versus 22 patiënten met diabetes in respectievelijk de interventie- en de controlegroep). Om voor deze ongelijke verdeling te corrigeren gebruikten de onderzoekers een multivariate analyse voor de primaire uitkomstmaat. Blinding van patiënten en/of verpleegkundigen was voor deze interventie niet mogelijk. Verpleegkundigen die na 12 maanden de therapietrouw moesten controleren, alsook onderzoekers die de secundaire uitkomstmaten moesten opsporen in de medische dossiers, waren wel geblindeerd. De onderzoekers kozen voor een combinatie van verschillende instrumenten om de ‘therapietrouw’ te evalueren. Deze keuze voor een multidimensionele uitkomstmaat motiveren ze vanuit het inzicht dat therapietrouw bij ouderen een complexe mix is van sociale, economische, cognitieve en demografische factoren. We kunnen ons wel de vraag stellen of men de meest geschikte tools combineerde om de therapietrouw te evalueren (zie verder). De onderzoekers beweren dat ze de resultaten volgens intention to treat analyseerden maar het is niet duidelijk hoe men gecorrigeerd heeft voor de uitgevallen patiënten.

Interpretatie van de resultaten

Het feit dat deze studie werd uitgevoerd in slechts één ziekenhuis in Spanje zou de extrapolatie kunnen bemoeilijken. Anderzijds gaat het hier wel om een herkenbare patiëntenpopulatie van kwetsbare ouderen met veel comorbiditeit, cognitieve achteruitgang en een laag opleidingsniveau. In dat opzicht is de gekozen interventie ook relevant want mogelijks hebben meer technologische middelen weinig effect om therapietrouw in deze populatie te verbeteren. Het percentage therapietrouwe patiënten na 1 jaar varieerde sterk naargelang het gebruikte instrument. Zo kon men voor de Haynes-Sacket-test geen statistisch significant verschil aantonen. Mogelijk kan dit instrument minder goed therapietrouw evalueren bij ouderen omdat hier gesteund wordt op een subjectieve inschatting van de ingenomen medicatie. Er werden geen statistisch significante verschillen vastgesteld tussen beide groepen wat betreft secundaire uitkomstmaten (heropname, bezoek aan spoedgevallen en mortaliteit). Wellicht is dit te wijten aan een tekort aan power of aan de beperkte follow-up. Ook is de vraag wat usual care in deze studie precies inhield. De rol van de huisarts en/of de apotheker wordt niet vermeld. Een gelijkaardige RCT waarbij niet-medisch geschoolde maar wel specifiek getrainde gezondheidswerkers werden ingezet om de therapietrouw te verbeteren bij patiënten na een ziekenhuisopname voor een acuut coronair syndroom toonde een hoge therapietrouw bij 97% van de patiënten versus bij 92% in de controlegroep en had ook een significante positieve invloed op de systolische bloeddruk (124,4 (SD 13,5) versus 128,0 (SD 15,9); $p=0,002$) en de BMI (24,4 (SD 3,7) kg/m^2 versus 25,0 (SD 3,8) kg/m^2 ; $p<0,0001$) (9). Het ging hier wel om een duidelijk grotere studiepulatie ($n=800$) die ook jonger (gemiddeld 55 jaar) was. Tevens gebruikte men een unidimensionele schaal om de therapietrouw te evalueren (patiënten waren therapietrouw wanneer ze voor antiplaatjesmedicatie, β -blokkers, ACE-inhibitoren (of sartanen) en statines $\geq 80\%$ van de voorschreven medicatie hadden ingenomen). Een multicenter RCT in Nederland waarbij 754 patiënten van gemiddeld 58 jaar met een acuut coronair syndroom na ontslag uit het ziekenhuis door een cardiovasculair verpleegkundige werden opgevolgd met een preventieprogramma dat bestond uit leefstijladviezen, opvolgen van biometrische risicofactoren en therapietrouw toonde na 1 jaar een verbetering van de therapietrouw voor diuretica en ACE-inhibitoren maar niet voor andere geneesmiddelen. Het ging hier wel om een secundaire uitkomstmaat (9).

Wat zeggen de richtlijnen voor de praktijk?

Volgens een Nederlandse richtlijn is het benaderen van therapietrouw vanuit verschillende invalshoeken effectiever dan vanuit één invalshoek. Zowel algemene voorlichting, praktische hulpmiddelen en gedragstherapie kunnen daarbij worden ingezet (10).

Een NICE-richtlijn (11) over therapietrouw voor geneesmiddelen biedt aan zorgverleners meerdere aanbevelingen om de therapietrouw te bevorderen:

- het hanteren van een aangepaste communicatiestijl waardoor elke individuele patiënt betrokken kan worden bij beslissingen over medicatie
- het geven van relevante informatie over aandoeningen en mogelijke behandelingen in gemakkelijk te begrijpen taal zonder jargon te gebruiken
- accepteren dat elke patiënt het recht heeft om te beslissen een geneesmiddel niet in te nemen op voorwaarde dat alle informatie die nodig is om een dergelijk besluit te nemen (zoals de risico's van het niet nemen van de medicatie) gegeven werd
- het gebruik van hulpmiddelen om informatie over geneesmiddelen toegankelijk en begrijpelijk te maken (bijvoorbeeld afbeeldingen, symbolen, grote letters, verschillende talen, een tolk)
- therapietrouw op een niet-oordelende manier routinematig en terugkerend bespreken bij het voorschrijven, verstrekken en reviewen van medicatie
- om therapietrouw te verbeteren kan er geen specifieke interventie voor alle patiënten aanbevolen worden maar moet elke interventie aangepast worden aan de specifieke problemen die een individuele patiënt met therapietrouw ervaart.

De laatste twee punten komen ook in de Nederlandse richtlijn duidelijk aan bod. In deze richtlijn wordt ook bijzondere aandacht gevraagd voor patiënten met chronische aandoeningen en polyfarmacie, patiënten die ontslagen zijn uit het ziekenhuis, alleenstaanden en patiënten met depressieve klachten of cognitieve problemen (10). Tot slot wordt er ook op gewezen dat het betrekken van meerdere disciplines bij therapietrouw de kans op een relevant effect bij ouderen met polyfarmacie groter maakt (10). Multidisciplinaire samenwerking moet daarom worden bevorderd.

Besluit van Minerva

Deze methodologisch correct uitgevoerde enkelblinde RCT bij ouderen die in het ziekenhuis waren opgenomen met een acuut mycordinfarct toont aan dat een gestructureerde verpleegkundige interventie, die vertrekt met een peiling naar specifieke noden en verder vooral gericht is op educatie, na 12 maanden leidt tot een verbetering van de therapietrouw, gemeten met een multidimensioneel instrument. Het ging echter om een unicenter studie met een korte follow-up en onvoldoende power om een verschil in klinische eindpunten aan te tonen. Ook de rol van andere zorgverleners zoals huisartsen en apothekers binnen een interdisciplinaire samenwerking wordt niet beschreven in deze studie, wat het moeilijk maakt om de resultaten te extrapoleren naar de Belgische context.

Referenties: zie website