

Kosten-effectieve diagnostiek bij patiënten met primair hyperaldosteronisme: bijniervenesampling of CT-scan?

Gepubliceerd: 14-06-2010 Laatste bijgewerkt: 02-05-2024

Vaststellen of een op AVS gebaseerde diagnostiek naar subtype PHA (APA of BAH) een betere diagnose oplevert dan diagnostiek op basis van een CT-scan van de bijnieren.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Aandoeningen van de bijnier
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON34699

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CT-scan vs. bijniervenesampling in primair hyperaldosteronisme

Aandoening

- Aandoeningen van de bijnier
- Vasculaire hypertensieaandoeningen

Synoniemen aandoening

primair hyperaldosteronisme, ziekte van Conn

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Overige ondersteuning: ZonMW Doelmatigheidssubsidie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: bijniervenesampling, CT-scan, hypertensie, primair hyperaldosteronisme

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat van een juiste strategie (AVS of CT-scan) bestaat in deze studie uit de mate van gebruik van antihypertensieve medicatie tijdens follow-up met een strikt protocol voor de regulatie van de bloeddruk.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire eindpunten zijn de kosten van de twee strategieën, kwaliteit-van-leven, het serum kalium en het aantal mensen met een normale bloeddruk met of zonder medicatie, en normalisering van het aldosterongehalte (alleen in patiënten die op grond van een verdenking van een APA zijn geopereerd).

De kosten worden berekend op basis van de directe kosten van elke strategie en op de geëxtrapoleerde lange-termijncosten van chirurgische en medicamenteuze behandeling van patiënten in beide armen van de studie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Hypertensiespecialisten zijn toenemend ervan doordrongen dat primair hyperaldosteronisme (PHA) tot 6% van de hypertensiegevallen verklaart en dat bijgevolg PHA een groeiend onderwerp is van hypertensiezorg. In PHA bestaat er een autonome productie van aldosteron in één of beide bijnieren wat resulteert in een hypertensie die vaak refractair is voor therapie. PHA veroorzaakt vaatschade die ernstiger is dan in patiënten met dezelfde mate van hypertensie maar zonder PHA. PHA wordt meestal (98%) veroorzaakt door of een unilateraal aldosteron-producerend adenoom (APA) of door een bilaterale bijnierhyperplasie

(BAH). Onderscheid tussen APA en BAH is essentieel omdat de eerste wordt behandeld met adrenalectomie (Adx) en de laatste met mineralocorticoid antagonist (MRA). Na een succesvolle Adx kan de antihypertensieve medicatie vaak afgebouwd worden of zelfs helemaal gestopt. Nauwkeurige identificatie van APA is daarom aangewezen. The Endocrine Society 2008 richtlijn adviseert dat alle patiënten met PHA daarvoor een bijniervenecanalisatie (AVS) ondergaan ter bepaling van aldosteronoverproductie rechts of links. AVS is invasief, met een klein risico op bijnierbloeding, vraagt toegewijde ervaring en is kostbaar. Tot nu toe was het in Nederland gebruikelijk om APA en BAH te diagnosticeren op basis van een bijnierCT-scan (non-invasief, makkelijk en goedkoop), deels omdat weinig ziekenhuizen de faciliteiten en expertise hebben om AVS uit te voeren. Wij vonden in een systematische review dat de conclusies uit een AVS en CT-scan in bijna 40% van de gevallen verschilden. Deze discordantie is niet gemakkelijk verklaarbaar en hoewel AVS conceptueel aantrekkelijk is - omdat het microadenoma zou kunnen detecteren die niet met CT-scan zichtbaar zijn en omdat het af functioneel zijn van adenomen kan aantonen - is een vermeende superioriteit van AVS nooit aangetoond in prospectieve, gerandomiseerde studies. Het advies van de richtlijn om in alle patiënten AVS te doen is daarom discutabel. Behalve deze onzekerheid over de validiteit van AVS, zijn ook nog nooit de kosten van een AVS-faciliteit en -mankracht onderzocht.

Doel van het onderzoek

Vaststellen of een op AVS gebaseerde diagnostiek naar subtype PHA (APA of BAH) een betere diagnose oplevert dan diagnostiek op basis van een CT-scan van de bijnieren.

Onderzoeksopzet

Wij stellen voor om in dit project een prospectieve, gerandomiseerde, multicenter, diagnostische studie te doen die de effectiviteit van een op AVS gebaseerde therapie vergelijkt met de therapie die gebaseerd op CT-scan in patiënten met PA. Er is geen referentie standaard test voor de diagnose van het subtype PHA, maar wij nemen aan dat als therapie wordt gebaseerd op een nauwkeuriger diagnose deze effectiever is. Het primaire eindpunt zal daarom het gebruik van antihypertensieve medicatie zijn. Als inderdaad AVS een nauwkeuriger diagnose van APA oplevert dan zal de groep waarin het beleid gebaseerd wordt op AVS minder medicatiegebruik laten zien in de follow-up.

Onderzoeksproduct en/of interventie

APA wordt gediagnostiseerd door asymmetrische aldosteronproductie zoals wordt gevonden bij AVS in de AVS-groep en door een zichtbaar adenoom met een normale contralaterale bijnier in de CT-scangroep. BAH wordt gediagnostiseerd als AVS symmetrische aldosteronproductie laat zien of als CT-scan bilaterale vergroting of nodi laat zien of beiderzijds normale bijnieren. In ieder van beide armen wordt een adrenalectomie (Adx)

verricht voor een APA; BAH wordt in beide armen behandeld met een mineralocorticoid receptor antagonist (MRA). Nog bestaande hypertensie na Adx of MRA wordt in beide armen behandeld volgens een identiek algoritme.

Inschatting van belasting en risico

Het protocol volgt een op dit moment nog zeer gebruikelijk praktijk van CT-scan om PHA te subtyperen in de ene groep en de onlangs internationaal geadviseerde praktijk van AVS, zoals die in Nederland in de UMCs St Radboud en Groningen gedaan worden, in de andere groep.

De belasting en het risico van de analyse voor deelnemers is daarom vergelijkbaar met de gebruikelijke praktijk, met als uitzondering dat follow-up strikter is en dat ook kwaliteit-van-leven vragenlijsten onderdeel daarvan uitmaken.

Deelnemers hebben geen direct voordeel van deelname. De studie zal echter belangrijke informatie verschaffen om de richtlijnen op het gebied van PA veel beter te onderbouwen.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Geert Grooteplein 8
6525 GA Nijmegen
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Geert Grooteplein 8
6525 GA Nijmegen
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 ouder dan 17 jaar

- met hypertensie, refractair voor twee adequaat gedoseerde antihypertensiva met of zonder een sponane of diuretica-geïnduceerde hypokaliëmie.
- bereid en in staat om bijnierchirurgie te ondergaan in geval van een bijnieradenoom

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

zwangerschap

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-09-2010
Aantal proefpersonen:	200
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 14-06-2010

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 21-11-2011

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 07-05-2012

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	NL30849.091.10