

Op weg naar bevolkingsonderzoek op albuminurie: een implementatiestudie voor het testen van twee screeningsmethodes

Gepubliceerd: 21-06-2019 Laatste bijgewerkt: 16-11-2024

Primaire doelen: Het onderzoeken of screening op albuminurie een optie is om nog niet bekende risicofactoren voor nier-, hart- en vaatziekten in een vroeg stadium op te sporen onder de Nederlandse bevolking. Hiervoor zullen we: 1. De...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON50434

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Bevolkingsonderzoek op albuminurie

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen
- Nefropathieën
- Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose

Synoniemen aandoening

Hart- en vaatziekten, nierziekten

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: E-Zorg B.V: een dochterbedrijf van KPN, biedt een van de grootste ISO27001- en NEN7510-gecertificeerde particuliere netwerken voor de gezondheidszorg in Nederland. In het huidige project zal E-Zorg de data-infrastructuur en datatransport verzorgen., Healthy.io Ltd: een Israëlische start-up, die een urine-analysesysteem heeft ontwikkeld voor de diagnose van ziektes, urineweginfecties en zwangerschapscomplicaties. Een test die thuis uitgevoerd kan worden met behulp van een dipstick en een smartphone camera. Voor het huidige project zal Healthy.io hun technologie aanpassen om zo een semi-kwantitatieve analyse van lage niveaus van albuminurie en creatinine mogelijk te maken (ACR | EU-kit)., Topsector Life Sciences & Nutrition (Ministerie van Economische Zaken) en de Nierstichting

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Albuminurie, Bevolkingsonderzoek, Hart- en vaatziekten, Nierziekten

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

* De participatiegraad van de twee verschillende screeningsmethodes (PeeSpot vs. ACR | EU).

* Opbrengst van de albuminuriescreening van beide screeningsmethodes (PeeSpot vs. ACR | EU):

- het aantal proefpersonen met albuminurie
- het aantal proefpersonen met albuminurie met nieuw gediagnosticeerde risicofactoren zoals hypertensie, diabetes, hypercholesterolemie en verminderde nierfunctie

Secundaire uitkomstmaten

* Completion rate van de studie: hoeveel mensen voltooien de ACR screening en wanneer nodig ook de uitgebreide screening in het Amphia ziekenhuis.

* Completion rate van de studie inclusief follow-up huisarts: hoeveel mensen voltooien de ACR screening en wanneer nodig ook de uitgebreide screening in het Amphia ziekenhuis en wanneer afwijkingen gevonden worden ook nog naar hun huisarts gaan hiervoor.

* De gebruiksvriendelijkheid van de twee verschillende screeningsmethodes (PeeSpot vs. ACR | EU):

- Voorkeur van de gebruiker: wil de deelnemer liever deze urinetest thuis doen of naar de huisarts gaan en daar een urinetest doen.
- Tevredenheidsgraad: hoe waarschijnlijk het is dat de deelnemer deze test aanbeveelt aan anderen om urineonderzoek uit te voeren, (5-punts Likert schaal: zeer waarschijnlijk / waarschijnlijk / redelijk waarschijnlijk / onwaarschijnlijk / zeer onwaarschijnlijk).
- Hoeveel procent van de deelnemers beschrijft de test als eenvoudig (met behulp van een 5-punts Likert schaal: zeer eenvoudig / eenvoudig / redelijk eenvoudig / moeilijk / zeer moeilijk).
- Percentage deelnemers met een succesvolle test uit alle deelnemers die hebben geprobeerd een test te doen.

* De kenmerken van de deelnemers van de twee verschillende screeningsmethoden (PeeSpot vs. ACR | EU), zoals leeftijd, geslacht, opleidingsniveau, gebruik van medicatie en ziektegeschiedenis.

* Incremental cost-effectiveness ratio (ICER) in euro's per gewonnen QALY voor

beide screeningsmethodes (PeeSpot vs. ACR | EU).

* Het verschil in aantal nog niet ontdekte risicofactoren (hypertensie, diabetes, hypercholesterolemie, verminderde nierfunctie) bij mensen met albuminurie en zonder albuminurie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De beginfase van chronische nierschade gaat vaak onopgemerkt omdat klachten vaak pas ontstaan wanneer de nieren nog maar voor 30% werken. Het vroeg opsporen en behandelen van chronische nierschade is erg belangrijk omdat wanneer geen behandeling plaatsvindt er een hoger risico is op het ontwikkelen van nierfalen, met dialyse en/of transplantatie tot gevolg, maar ook kan het leiden tot hart- en vaatziekten. Het vroeg opsporen kan door het meten van eiwit in de urine (albuminurie), wat bij een gezond persoon zonder schade aan nierfilters niet aanwezig is. Deze eiwitten kunnen een teken zijn van een specifieke nierziekte, maar in veruit de meeste gevallen weerspiegelt het schade aan bloedvaten door bijvoorbeeld een hoge bloeddruk, diabetes of een te hoog cholesterol, allen risicofactoren voor het ontwikkelen van nierschade en hart- en vaatziekten. Het is gebleken dat in de algemene bevolking bij de meeste mensen niet bekend is dat zij één of meer van deze risicofactoren hebben. Bevolkingsonderzoek door middel van het meten van eiwit in de urine zou mensen in de beginfase van chronische nierschade en hart- en vaatziekten kunnen opsporen, zodat door middel van behandeling van de risicofactoren verergering voorkomen kan worden. Er is echter nog niet voldoende onderzocht of de Nederlandse bevolking bereid is om deel te nemen aan de screening, welke methode hiervoor geschikt is en of screening kosteneffectief is.

Doel van het onderzoek

Primaire doelen:

Het onderzoeken of screening op albuminurie een optie is om nog niet bekende risicofactoren voor nier-, hart- en vaatziekten in een vroeg stadium op te sporen onder de Nederlandse bevolking. Hiervoor zullen we:

1. De participatiegraad van de screening evalueren;
2. De opbrengst van de albuminuriescreening evalueren (aantal proefpersonen met verhoogde albuminurie met nieuw gediagnosticeerde risicofactoren zoals

hypertensie, diabetes, hypercholesterolemie en verminderde nierfunctie),
3. De kosten en effecten van de albuminuriescreening evalueren en deze vergelijken met de standaard zorgkosten om te beoordelen of screening op albuminurie kosteneffectief is, rekening houdend met een drempel van $\approx 20.000,-/QALY$.

Secundaire doelen:

1. Het evalueren van de verschillen in participatiegraad, opbrengst en kosteneffectiviteit tussen twee screeningsmethoden voor albuminurie (PeeSpot vs. ACR | EU);
2. Het evalueren van de karakteristieken van de deelnemers (en de non-responders) van de screening (leeftijd, geslacht, opleidingsniveau, gezondheidsvaardigheden etc.) en kijken of er verschillen zijn in karakteristieken tussen de twee screeningsmethodes;
3. Het evalueren van de gebruiksvriendelijkheid van de twee screeningsmethodes (PeeSpot en ACR | EU test).

Onderzoeksopzet

Observationele studie (met een invasieve meting in een klein deel van de deelnemers)

Inschatting van belasting en risico

Het betreft een onderzoek met twee niet invasieve screeningstechnieken (PeeSpot en ACR | EU testen). De deelnemers ontvangen de test via de post en de test (zowel de PeeSpot als de ACR | EU test) kunnen zelfstandig thuis uitgevoerd kunnen worden. Duidelijke instructies van de test worden bijgevoegd. Wanneer de deelnemer positief getest is op albuminurie dient dit bevestigd te worden met een confirmatietest. De onderzoeker stuurt de deelnemer een extra test via de post (dezelfde als de deelnemer de eerst keer heeft ontvangen). Wanneer deze tweede test negatief is, wordt er een derde test gestuurd voor uitsluitel. Wanneer ten minste één confirmatietest ook positief is, dus in totaal ten minste 2 van de 2 of 3 testen, wordt de deelnemer uitgenodigd voor eenmalige een uitgebreide screening in het Amphia Ziekenhuis in Breda. Gebaseerd op de literatuur, schatten wij in dat ongeveer 600 deelnemers zullen worden uitgenodigd voor deze screening. Tijdens deze screening zal de bloeddruk worden gemeten en zal bloed worden afgenomen (venapunctie, 7 mL) voor het bepalen van traditionele risicofactoren voor hart-en vaatziekten en nierziekten (zoals HbA1c, glucose, totaal cholesterol, high-density lipoproteïne (HDL) cholesterol, low density lipoproteïne (LDL) cholesterol, triglyceriden, en creatinine). Ook wordt lengte en gewicht gemeten op deze screening en zal er ook nog een portie urine worden verzameld voor nog een ACR bepaling.

Verder ontvangt een subset van de deelnemers ook een vragenlijst. Deze subset

bestaat uit: 1) participanten uitgenodigd voor de vervolgscreening in het Amphia Ziekenhuis 2) subset van deelnemers die worden uitgenodigd om het aantal vals-negatieve testen te onderzoeken en 3) een subset van de vals-negatieven subset, die ook een tweede negatieve ACR test hebben en die worden uitgenodigd voor de uitgebreide screening. De vragenlijst bestaat uit vragen over demografische gegevens (leeftijd, geslacht, etnische achtergrond), opleidingsniveau, aanwezigheid en geschiedenis van ziekte (inclusief de aanwezigheid van albuminurie, hypertensie, diabetes, hypercholesterolemie, hartziekten en verminderde nierfunctie) en medicatiegebruik. Aan deze vragenlijst is ook de EuroQol 5D-5L toegevoegd, een gestandaardiseerd instrument waarmee op vijf gezondheidsniveaus (mobiliteit, zelfzorg, dagelijkse activiteiten, pijn/ongemak en angst/depressie) een score wordt gegeven, waarmee voor een individu een gewogen gezondheidsindex worden afgeleid. Verder worden ook enkele vragen gesteld over de gebruiksvriendelijkheid van de urinetest. Als laatste worden ook nog de gegevens van de huisarts en apotheek opgevraagd (en daarbij ook toestemming gevraagd of de huisarts en apotheek benaderd mogen worden in kader van het onderzoek).

Aan non-responders (van de eerste 1250 uitgenodigde deelnemers van beide groepen) wordt een korte vragenlijst toegestuurd. Deze vragenlijst bevat enkele vragen over wat de redenen zijn waarom mensen niet hebben deelgenomen aan het onderzoek.

De risico's bij dit onderzoek zijn minimaal. Een screeningsprogramma kan leiden tot 1) confrontatie met ongunstige resultaten, 2) onnodige angst bij fout-positief testresultaat, of 3) ongegronde geruststelling bij vals-negatieve resultaten. Ook al gaat het hier om een beperkt risico, we zullen deze risico's zoveel mogelijk proberen te beperken, door bijvoorbeeld bevestiging noodzakelijk te stellen in geval van een abnormale bevinding (albuminurie) voordat actie wordt ondernomen. Indien albuminurie in de eerste test wordt geconstateerd, moet dit worden bevestigd in minstens één van de twee vervolgtesten die worden uitgevoerd (zowel voor ACR | EU als voor de PeeSpot-methode), wat in overeenstemming is met de huidige richtlijnen. Alleen in geval dat er een verhoogde albuminurie is geconstateerd en bevestigd, zullen proefpersonen worden uitgenodigd voor een uitgebreide screening. Als deze screening naast de verhoogde albuminurie meer afwijkingen vertoont, worden patiënten doorverwezen naar hun huisarts met een advies voor een bevestiging en wanneer nodig en wenselijk behandeling volgens de in Nederland geldende richtlijnen.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1 HPC AA53
Groningen 9713 GZ
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1 HPC AA53
Groningen 9713 GZ
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)

- Leeftijd 45-80 jaar
- Wonende in de regio Breda, Nederland

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Jonger dan 45 jaar of ouder dan 80 jaar
- Niet wonende in de regio Breda, Nederland

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Beëindigd

(Verwachte) startdatum: 14-11-2019

Aantal proefpersonen: 15032

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: 1) PeeSpot urine collection device and 2) ACR | EU test

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 21-06-2019

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 18-09-2019

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 26-08-2020

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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	NL65228.042.18