

Diagnostiek van longembolie in de context van veelvoorkomende alternatieve diagnoses in de eerstelijnszorg

Gepubliceerd: 01-08-2018 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Het primaire doel van dit onderzoek is het prospectief implementeren en valideren van de YEARS-strategie in de eerstelijnszorg. Secundaire doelstellingen zijn: i) het kwantificeren van de diagnostische meerwaarde van C-reefief proteïn (CRP) tijdens...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Embolieën en trombose
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON52757

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PECAN studie

Aandoening

- Embolieën en trombose

Synoniemen aandoening

bloedstolsel in longslagader, Longembolie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: ZonMw

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Beslisregel, Eerstelijnszorg, Longembolie, YEARS strategie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaten van deze studie zijn zowel het aantal vals-negatieve uitslagen als de efficiëntie van de YEARS-strategie in de eerstelijnszorg. We zullen het aandeel van gemiste diagnoses longembolie in de groep patiënten die niet verwezen worden op basis van een 'negatieve YEARS-strategie' en het aantal patiënten met een 'negatieve YEARS-strategie' als proportie van alle verdachte gevallen (efficiëntie) evalueren.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstmaten zijn de alternatieve diagnose naast longembolie na 3 maanden follow-up, met als belangrijkste diagnose longontsteking. Met dit eindpunt en de informatie uit de point-of-care test (POCT) voor CRP zullen we de diagnostische waarde van CRP kwantificeren door een multivariabele logistische regressie-analyses. Ook kijken we naar factoren die mogelijk bijdragen aan het positief scoren van het YEARS-item 'longembolie meest waarschijnlijke diagnose', zoals een 'niet-pluis gevoel'.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Huisartsen kunnen klinische beslisregels en een D-dimeerbepaling gebruiken om een longembolie te onderscheiden van veel voorkomende alternatieve cardiopulmonale diagnoses bij patiënten met kortademigheid en/of thoracale pijnklachten. Echter, D-dimeer is vaak ten onrechte verhoogd, wat leidt tot

onnodige, dure en potentieel schadelijke verwijzingen voor CT pulmonaire angiografie (CTPA). Onlangs is een nieuwe diagnostische strategie onderzocht in de tweedelijnszorg: de YEARS-strategie. In deze strategie scoort de arts drie klinische kenmerken: (i) hemoptoë, (ii) tekenen van diepe veneuze trombose, en (iii) longembolie beschouwd als meest waarschijnlijke diagnose door de arts. Indien geen van deze items aanwezig is, wordt een D-dimeer afkapwaarde van 1000 mcg/L toegepast, terwijl bij aanwezigheid van één of meer items de 'klassieke' drempelwaarde van 500 mcg/L wordt gebruikt. Als een verdachte patiënt onder een van beide D-dimeer afkapwaardes ligt, is een longembolie veilig uitgesloten (d. w. z. een negatieve YEARS-strategie en dus geen aanbeveling voor verwijzing naar CTPA). In de tweede lijn leidt dit algoritme tot een absolute reductie van 14% van de CTPA's met een gelijkwaardige veiligheid (slechts 0,4% gemiste diagnoses van longembolie), in vergelijking met een vaste D-dimeer afkapwaarde van 500 mcg/L. Op dit moment wordt deze strategie dan ook als zorgstandaard beschouwd om de diagnose longembolie op spoedeisende afdelingen in Nederland uit te sluiten. Deze YEARS-strategie is echter nog niet geïmplementeerd in de eerstelijnszorg en wacht op validatie in deze zorgomgeving.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van dit onderzoek is het prospectief implementeren en valideren van de YEARS-strategie in de eerstelijnszorg. Secundaire doelstellingen zijn: i) het kwantificeren van de diagnostische meerwaarde van C-reactief protein (CRP) tijdens een klinische beoordeling en om longembolie beter te onderscheiden van een longontsteking, ii) het ontwikkelen van een klinisch model voor het schatten van de diagnostische waarschijnlijkheid van zowel longembolie als longontsteking en iii) achterhalen welke factoren geassocieerd zijn met een positieve score op het subjectieve YEARS-item 'longembolie meest waarschijnlijke diagnose'.

Onderzoeksopzet

Prospectieve diagnostische cohortstudie.

Inschatting van belasting en risico

Het gebruik van een klinische beslisregel, D-dimeer testen en vervolgens beslissen over de juiste verwijzingsbeslissingen afhankelijk van die resultaten, is wereldwijd reguliere zorg en is gebaseerd op huidige (inter)nationale richtlijnen. De YEARS-strategie kan worden gezien als een variatie (of actualisering) van een dergelijke beslissingsmodel-gestuurde diagnostische strategie. Er is dan ook geen echt gerelateerd risico aan deelname aan deze studie voor validatie van deze YEARS-strategie, hoewel er strikt genomen nog geen bevestigende validatie van deze nieuwe strategie is uitgevoerd in de eerstelijnszorg. Daarnaast is een nieuw aspect het aanvullende point-of-care (POC) CRP-onderzoek gelijktijdig met D-dimeeronderzoek. Een

belangrijk voordeel van deze POC-test is het vermogen van de huisarts om beter en eerder onderscheid te maken tussen de aanwezigheid van longembolie of de meest voorkomende alternatieve diagnose en zo beter om te gaan met patiënten met de verdenking op een longembolie. Eerder onderzoek heeft uitgewezen dat de YEARS-strategie veilig is in de tweedelijnszorg met 14% minder verwijzingen voor CTPA. De YEARS-strategie wordt in Nederland op veel spoedeisende afdelingen gebruikt als standaard zorg, maar is in de eerstelijnszorg nog niet gevalideerd. Als veiligheidsmaatregel zullen we de bevindingen van het onderzoek, met name de veiligheid van het onderzoek, regelmatig evalueren op basis van vooraf bepaalde veiligheidsmaatregelen en stopregels (zie hoofdstuk 7 van het onderzoeksprotocol). Bovendien zal een afname van CTPA's leiden tot minder blootstelling aan straling, mogelijke allergische reacties op contrastmateriaal, contrastgeïnduceerde nefropathie en kosten voor de gezondheidszorg. Tot slot leidt een daling van het aantal doorverwijzingen naar de tweedelijns tot minder belasting en onzekerheid bij deze patiënten. Beide kunnen worden beschouwd als voordelen voor deelname aan deze studie.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Universiteitsweg 100
Utrecht 3584 CG
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Universiteitsweg 100
Utrecht 3584 CG
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)

- Subacute, nieuw opgetreden of verergering van bestaande kortademigheid met of zonder borstklachten, waarbij de huisarts eerst een longembolie wil uitsluiten;
- Leeftijd $\geq$ 18 jaar.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Zwangerschap;
- Reeds onder behandeling met antistollingsmiddelen (een vitamine K antagonist, laagmoleculair gewicht of een direct orale antistollingsmiddel);
- Levensverwachting $<$ 1 maand.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 01-11-2018

Aantal proefpersonen: 750

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 01-08-2018

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO

Datum: 06-12-2018

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO

Datum: 21-03-2019

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO

Datum: 15-08-2019

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO

Datum: 21-11-2019

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO

Datum: 26-02-2020

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO

Datum: 24-07-2020

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO

Datum: 04-02-2021

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO

Datum: 08-07-2021

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-06-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 20006
Bron: NTR
Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL64357.041.18
OMON	NL-OMON20006