

Albuminurie-screening voor vroege opsporing van chronische nierschade bij patiënten in de eerste lijn

Gepubliceerd: 12-10-2021 Laatst bijgewerkt: 05-04-2024

Primaire doelen:Een studie uitvoeren om:1. De prevalentie van verhoogde albuminurie in Nederland te bepalen in deelnemers met een hoog risico op nierschade 2. Te evalueren welke manier van screenen het meest effectief is gebaseerd op de kosten per...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Nefropathieën
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON54293

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SALINE

Aandoening

- Nefropathieën

Synoniemen aandoening

chronische nierschade

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: General Practitioners Research Institute

Overige ondersteuning: Astra Zeneca,Astra Zeneca Nederland

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: albuminurie, nierschade, screening, verborgen nierschade

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1. Verhoogde albuminurie, gedefinieerd als een urinaire albumine creatinine (ACR) ≥ 3.0 mg/mmol
2. Gemiddelde screening kosten per deelnemer die geïdentificeerd is met verhoogde albuminurie. Alle kosten die meetellen zijn genoemd in het protocol onder hoofdstuk 8.1.1.

Secundaire uitkomstmaten

1. Onbekende nierschade, gedefinieerd als verhoogde albuminurie niet eerder gerapporteerd door de patiënt of opgenomen in het medische dossier van de huisarts of dossier van de apotheek.
2. Aanhoudende verhoogde albuminurie, gedefinieerd als verhoogde albuminurie ondanks een hoge mate van medicatie trouwheid (4 of 5 op de MARS vragenlijst) van een RAS-inhibitor behandeling voor minstens 6 weken voor de verhoogde albuminurie meting.
3. Verandering in frequentie van controle van cardiovasculaire risicofactoren, gedefinieerd als het verschil tussen de frequentie van controle van cardiovasculaire risicofactoren bij deelnemers 3 jaar voor en 6 maanden na gerichte albuminurie screening.
4. Veranderingen in cardio metabolische geneesmiddelen voorschriften, gedefinieerd als veranderingen in voorschriften voor hart- en vaatziekten of CKD 6 maanden na gerichte albuminurie screening in vergelijking met drie jaar

daarvoor.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Chronische nierschade, cardiovasculaire aandoeningen en Diabetes Mellitus zijn nauw verbonden. Het verminderen van cardiovasculaire risicofactoren heeft effect op het voorkomen van cardiovasculaire aandoeningen en nierschade. Vroege detectie en passende behandeling van nierziekte is belangrijk omdat het cardiovasculaire complicaties en orgaanschade beter kan voorkomen dan late behandeling. Er is een relatie tussen albuminurie en nier- en cardiovasculaire aandoeningen. Verhoogde albuminurie heeft een relatief hoge prevalentie in de algemene populatie (5-9%). De prevalentie van albuminurie is hoger in patiënten met type 2 Diabetes Mellitus (20-40%) en in patiënten met hypertensie (10-15%). Adequate albuminurie behandeling in vroege stadia kan cardiovasculaire aandoeningen en verdere nierschade voorkomen. Epidemiologische data zijn schaars, maar laten zien dat albuminurie metingen onvoldoende plaatsvinden, ook bij patiënten met hoog-risico. Hierdoor wordt het niet altijd herkend en dus niet behandeld. Het doel van deze studie is om te evalueren of en hoe vroege identificatie van chronische nierschade door gerichte screening voor albuminurie haalbaar is in de eerstelijnszorg (bij huisartsen en apotheken), om herkenning en behandeling te kunnen optimaliseren.

Doel van het onderzoek

Primaire doelen:

Een studie uitvoeren om:

1. De prevalentie van verhoogde albuminurie in Nederland te bepalen in deelnemers met een hoog risico op nierschade
2. Te evalueren welke manier van screenen het meest effectief is gebaseerd op de kosten per geïdentificeerde patiënt met verhoogde albuminurie, via apotheken of via huisartspraktijken.

Secundaire doelen:

1. De prevalentie in Nederland schatten van onbekende nierschade in deelnemers met een hoog risico op nierschade
2. De prevalentie in Nederland schatten van persisterende verhoogde albuminurie ondanks adequate behandeling met renine-angiotensine systeem (RAS) inhibitors in deelnemers met een hoog risico op nierschade.
3. De frequentie van cardiovasculaire risicocontrole door huisartsen na gerichte screening op albuminurie.
4. De frequentie van veranderingen in het voorschrijven van cardio-metabole

geneesmiddelen na gerichte screening.

Onderzoeksopzet

Cross-sectionele studie bij Nederlandse huisartsen en apothekers

Inschatting van belasting en risico

Alle geselecteerde deelnemers wordt gevraagd vrijwillig deel te nemen en een toestemmingsformulier en korte vragenlijst in te vullen en naar GPRI te retourneren. Deelnemers wordt gevraagd urine op te vangen met de PeeSpot en dit naar een lab te sturen met een antwoordformulier voor een albuminurie meting. Deelnemers worden geïnformeerd over de resultaten, en wanneer er verhoogde albuminurie wordt gemeten, worden ze gevraagd de meting te herhalen. Als deze meting negatief is, wordt gevraagd om een derde meting. Als recentelijk (<11 maand geleden) verhoogde albuminurie levels gemeten zijn, is er geen tweede of derde meting nodig. Als recentelijk (<11 maanden geleden) normale albuminurie levels gemeten zijn, worden mensen niet uitgenodigd voor dit onderzoek.

Als albuminurie twee keer bevestigd is (≥ 3.0 mg/mmol), wordt de meditatielijst bekeken en cardiovasculaire risicofactoren (bloeddruk, hartslag, gewicht, lengte, point of care HbA1c en creatinine bepaling) worden bepaald. Deze metingen zijn niet-invasief en onderdeel van de standaardbehandeling in de huisartsenpraktijk, ze zijn niet geassocieerd met een risico voor de deelnemer. Een voordeel voor de deelnemer is mogelijk eerdere detectie van albuminurie door de screening, dit levert de deelnemer gezondheidswinst op, doordat adequaat behandeld kan worden en daardoor erger voorkomen kan worden.

Contactpersonen

Publiek

General Practitioners Research Institute

Professor Enno Dirk Wiersmastraat 5
Groningen 9713GH
NL

Wetenschappelijk

General Practitioners Research Institute

Professor Enno Dirk Wiersmastraat 5
Groningen 9713GH

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)

Diabetes Mellitus (diagnose of medicatie voorschrijving voor de ziekte op basis van de NHG richtlijnen)

Adipositas (diagnose)

Hypertension (diagnose of medicatie voorschrijving voor de ziekte op basis van de NHG richtlijnen)

Cardiovasculaire aandoening (diagnose, gespecificeerd in protocol sectie 4.2.2)

Vetstofwisselingsstoornis (diagnose of medicatie voorschrijving voor de ziekte op basis van de NHG richtlijnen)

Leeftijd 45-80 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Zwangerschap

Niet in staat om het toestemmingsformulier te ondertekenen of begrijpen.

Bekende normale (<3 mg/mmol) albuminurie status in de laatste 18 maanden

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 25-11-2021

Aantal proefpersonen: 112

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-10-2021

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 25-01-2022

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 23-01-2023

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

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	NL78748.056.21