

Coronaire kalkscore als eerstelijnstest voor het opsporen en uitsluiten van coronaire hartziekte bij huisartspatiënten met stabiele pijn op de borst

Gepubliceerd: 12-11-2018 Laatst bijgewerkt: 12-04-2024

CONCRETE heeft tot doel: (1) te evalueren of directe toegang van de huisarts tot de CT kalkscore leidt tot eerdere diagnose en behandeling van slagaderziekte, (2) geslachts-specifieke diagnostische stratificatie op basis van de kalkscore...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Kransslagaderaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON55495

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CONCRETE

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen

Synoniemen aandoening

aderverkalking, slagaderziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Hartstichting

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Diagnostische strategie, Huisarts, Kalkscore, Vroege opsporing

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomst (op cluster niveau):

De toename op huisartspraktijk niveau in detectie / behandeling van slagaderziekte zoals gemeten op basis van het aantal geregistreerde / behandelde patiënten binnen CVRM (CardioVascular Risk Factor Management richtlijn) voor de huisartspraktijken in de kalkscore groep, vergeleken met de huisartspraktijken in de standaard beleid groep.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomsten (op individueel niveau):

1. De diagnostische opbrengst voor diagnose van slagaderziekte, voor beide strategieën
2. De effectiviteit in termen van diagnose en uitsluiting van slagaderziekte op verwijzing naar de cardioloog, voor kalkscore versus standaard beleid, en de tijd tot (uitsluiten van) diagnose van slagaderziekte
3. Downstream diagnostische testen en behandeling, voor beide strategieën
4. Optimaliseren van diagnostische stratificatie, in het bijzonder afkappunten van de kalkscore, voor verwijzing naar de cardioloog

5. Het effect van de kalkscore versus het standaard beleid op kwaliteit van leven en hartklachten na 6, 12 en 24 maanden
6. Het effect van de kalkscore op reductie van MACE (na 2 jaar)
7. Kosten per diagnose van vroege en late stadia van slagaderziekte voor kalkscore versus standaard beleid
8. Kosteneffectiviteit van het implementeren van de kalkscore in de huisartsenpraktijk
9. Machine learning tools ontwikkelen om big data te evalueren op (combinaties van) symptomen en familiegeschiedenis / risicofactoren, en relatie tot slagaderziekte
10. Het vaststellen en visualiseren van de relatie tussen (combinaties van) symptomen en familiegeschiedenis / risicofactoren en de waarschijnlijkheid van slagaderziekte, met behulp van innovatieve technieken voor big data-analyse; deze resultaten zullen de input vormen voor een te ontwikkelen risicobeoordelingsinstrument

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In de Nederlandse gezondheidszorg is de huisarts meestal de eerste arts die een patiënt raadpleegt met niet-acute pijn op de borst klachten. Voor de huisarts is het moeilijk om vroegtijdig de diagnose slagaderziekte van de kransslagaders vast te stellen. In recent bijgewerkte richtlijnen van het Nederlands Huisartsen Genootschap (NHG) wordt de huisarts aanbevolen alle patiënten met verdenking op slagaderziekte door te verwijzen naar de cardioloog. De meeste van deze patiënten hebben echter geen klinisch relevante slagaderziekte. Er is behoefte om diagnostisch onderzoek en doorverwijzing van patiënten met pijn op de borst naar de cardioloog te optimaliseren. Uit onderzoek in de tweede lijn bleek de kalkscore, gebaseerd op een lage dosis

computer tomografie (CT) scan, een hoge accuratesse te hebben voor de diagnose en uitsluiting van slagaderziekte. De CT kalkscore en directe verwijzing naar de cardioloog kunnen thans gezien worden als competitieve strategieën, waarbij er tussen medische experts/onderzoekers nog geen echelon overschrijdende visie bestaat over welke de beste diagnostische strategie is als eerstelijns beleid. De CT-kalkscore heeft het extra potentiële voordeel dat het vroege stadia van slagaderziekte kan detecteren. Op dit moment heeft de huisarts geen toegang tot geavanceerde diagnostiek zoals CT.

Doel van het onderzoek

CONCRETE heeft tot doel: (1) te evalueren of directe toegang van de huisarts tot de CT kalkscore leidt tot eerdere diagnose en behandeling van slagaderziekte, (2) geslachts-specifieke diagnostische stratificatie op basis van de kalkscore optimaliseren, (3) bepalen welke (combinatie van) symptomen en risicofactoren kunnen helpen bij web-gebaseerde zelfevaluatie van slagaderziekte, en (4) onderzoeksresultaten vertalen om een verandering in het Nederlandse zorgbeleid te initiëren door gegevens over de kosteneffectiviteit te verstrekken.

Onderzoeksopzet

CONCRETE is een implementatieonderzoek van de kalkscore in huisartsenpraktijken. De onderzoeksopzet is een pragmatische gerandomiseerde cluster trial waarin directe toegang tot CT-kalkscore wordt vergeleken met het standaard beleid bij huisartspatiënten met pijn op de borst. Randomisatie vindt plaats op huisartspraktijk niveau.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Implementatie van directe toegang tot CT-calciumscores voor patiënten met pijn op de borst in huisartsenpraktijken. Patiënten in beide clusters zullen om toestemming worden gevraagd voor het invullen van vragenlijsten over klachten, en kwaliteit van leven en voor de onderzoekers om gegevens te verzamelen over het opwerken en de follow-up.

Inschatting van belasting en risico

In dit implementatieonderzoek wordt in de helft van de huisartspraktijken de kalkscore test geïmplementeerd en in de andere helft wordt het standaard beleid toegepast. Er zijn geen ongewenste effecten verwacht vanwege de implementatie van de kalkscore test in de huisartsenomgeving. Het risico van de diagnostische test, in termen van fout-positieven en fout-negatieven, evenals test-gerelateerde risico's, zijn naar verwachting niet hoger voor de kalkscore test dan het routine beleid. In meerdere studies in Nederlandse cardiologie poliklinieken is gevonden dat de kalkscore een hoge accuratesse heeft om coronairlijden te detecteren of uit te sluiten. Het is onduidelijk of dezelfde

sensitiviteit en specificiteit voor CT kalkscore gelden in de huisartspraktijk (alhoewel veel patiënten in de tweedelijns studies atypische pijn op de borst of aspecifieke thoracale klachten hadden). De indeling en het beleidsadvies in het CONCRETE-onderzoek voor de kalkscore is gebaseerd op overleg tussen cardiologen, huisartsen en radiologen, op recente literatuur uit belangrijke Nederlandse studies (Dedic, IJC 2013; Lubbers, Circ imaging 2017; Rijlaarsdam-Hermsen, Neth Heart J 2019; Lo-Kioeng-Shioe, Int J Cardiol 2019) alsmede op de ervaring van artsen die de kalkscore al jaren toepassen in de praktijk. Op basis hiervan kan de stratificatie op basis van de CT-kalkscore als veilig worden beschouwd. De keuze in de NHG-Standaard om altijd te verwijzen is mede ingegeven door het feit dat aanvullende tests als de CT-kalkscore in de eerste lijn nu nog niet beschikbaar zijn. Juist het effect van beschikbaarheid van een dergelijke test in de eerste lijn zullen we in CONCRETE onderzoeken. Het is op dit moment geen uitgemaakte zaak welk beleid een betere diagnostische en prognostische strategie is in geval van deze atypische klachten. Directe doorverwijzing naar de cardioloog en CT kalkscore kunnen thans gezien worden als competitieve strategieën, waarbij er tussen medische experts/onderzoekers nog geen echelon overschrijdende visie bestaat over welke de beste diagnostische strategie voor coronarialijden bij huisarts patiënten. In tegenstelling tot ischemietesten zijn met CT kalkscore ook vroege stadia van slagaderziekte te detecteren. Mogelijk dat diagnostiek en behandeling van vroege slagaderziekte in de toekomst een hartaanval of hartstilstand kan voorkómen. Het is echter nog niet bekend of vroege behandeling van vroege slagaderziekte (o.b.v. de kalkscore), op termijn leidt tot betere uitkomsten. De stralingsdosis van de CT-kalkscore scan is zeer laag, minder dan 1 mSv (minder dan 30% van de jaarlijkse achtergrondstraling). Patiënten kunnen juist voordeel hebben van de opsporing van vroege stadia van coronairlijden o.b.v. de kalkscore, met aansluitend vroege behandeling. De belasting voor patiënten is minimaal en bestaat uit de bereidheid om gegevens van huisarts en ziekenhuis te delen en vragenlijsten in te vullen.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713GZ
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713GZ
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)

Cluster:

Huisartsen in de samenwerkende huisartsenorganisaties die bereid zijn om deel te nemen.

Individueen:

Patiënten met niet-acute pijn op de borst met indicatie voor nadere evaluatie zoals vastgesteld door de huisarts

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Individueen:

Mannen jonger dan 40 jaar, vrouwen jonger dan 45 jaar

Niet bereid om schriftelijke toestemming te geven voor de uitkomsten op individueel niveau (secundaire uitkomsten)

Zwangerschap

Bekend coronairlijden (PCI/ CABG/ infarct/ stabiel coronairlijden)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	01-12-2018
Aantal proefpersonen:	1600
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-11-2018
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-01-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-08-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-02-2020
Soort:	Amendement

Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-03-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-10-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-05-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-10-2021
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	NL66821.042.18
Ander register	NL7475