

Check@Home: Screening voor vroege opsporing van hart- en vaatziekten en chronische nierschade in de algemene bevolking

Gepubliceerd: 24-04-2024 Laatste bijgewerkt: 08-02-2025

Het Check@Home-consortium heeft als doel om een stappenplan en infrastructuur op te zetten voor een (kosten)effectief screeningsprogramma om boezemfibrilleren en chronische nierziekte vroegtijdig op te sporen en mogelijk te behandelen. Daarnaast...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Hartritmestoornissen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON56780

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Check@Home

Aandoening

- Hartritmestoornissen
- Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)
- Nieraandoeningen (excl. nefropathieën)

Synoniemen aandoening

Hart- en vaatziekten, nierziekten

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Amsterdam UMC

Overige ondersteuning: NWO, Astra Zeneca, bedrijven; zie G2, Happitech, Luscii, Roche Diagnostics, Siemens Healthineers

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Bevolkingsonderzoek, Hart- en vaatziekten, Nierziekten

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Algemene effectiviteit van een populatie-brede screening op boezemfibrilleren en chronische nierziekte (gedefinieerd obv verhoogde albuminurie) bij mensen van 50-75 jaar, gebaseerd op:

- Participatiegraad bij verschillende screeningsstrategieën en fasen
- Opbrengst van de screening (aantal deelnemers met (nieuw) gediagnosticeerde ziekte en risicofactoren)
- Effectiviteit van de verschillende screening- en behandeling strategieën op de belangrijkste (gecombineerde) eindpunten (zoals gedefinieerd in protocol sectie 10.1), vergeleken met standaard zorg

Secundaire uitkomstmaten

- Effectiviteit van verschillende screening- en behandeling strategieën op de incidentie van overige cardiovasculaire eindpunten, vergeleken met standaard zorg
- Kosteneffectiviteit van verschillende screeningsstrategieën, vergeleken met standaard zorg
- Veiligheid van de screening op en behandeling van boezemfibrilleren,

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Op dit moment is er in Nederland geen populatiebrede gestructureerde landelijke aanpak voor het vroegtijdig opsporen van hart- en vaatziekten, nieraandoeningen en diabetes type 2, ondanks de maatschappelijke en economische impact van deze aandoeningen.

Door deze chronische aandoeningen in een vroeg stadium op te sporen, kan een adequate en vroege behandeling ervoor zorgen dat ziekteverergering en complicaties kunnen worden voorkomen, waardoor de maatschappelijke en economische impact die door deze chronische ziekten wordt veroorzaakt, wordt verminderd.

Doel van het onderzoek

Het Check@Home-consortium heeft als doel om een stappenplan en infrastructuur op te zetten voor een (kosten)effectief screeningsprogramma om boezemfibrilleren en chronische nierziekte vroegtijdig op te sporen en mogelijk te behandelen. Daarnaast heeft het onderzoek als doel om mogelijkheden te onderzoeken voor het uitbreiden van deze populatie-brede screening naar andere ziektebeelden, waaronder hartfalen, coronair lijden, en diabetes type 2.

Onderzoeksopzet

Dit onderzoek is een populatiebrede screening bestaande uit verschillende fasen en met een iteratief design. Het onderzoek zal worden uitgevoerd in vier regio's in Nederland (Breda, Utrecht, Arnhem, Eindhoven). Het screeningsprogramma bestaat uit drie fasen: een thuistestfase, een diagnostische screeningsfase en een behandelfase.

Potentiële deelnemers worden uitgenodigd voor een thuisscreening (fase 1) waarbij verschillende thuistesten worden gedaan; urine zal worden verzameld voor de opsporing van verhoogde albuminurie en een hartritmemeting zal worden gedaan met behulp van een smartphone-app voor de opsporing van atriumfibrilleren. Beide thuistesten worden uitgevoerd met CE-gemarkeerde medische hulpmiddelen die worden gebruikt in overeenstemming met het beoogde gebruik. In subgroepen van de bevolking zullen enkele alternatieve, meer exploratieve thuisscreeningstesten worden geïmplementeerd.

Afhankelijk van de uitslag van deze thuistesten worden deelnemers uitgenodigd

voor verdere screening in een diagnostische screeningsfaciliteit (fase 2). Tijdens dit bezoek worden fysieke gegevens (lengte, gewicht, tailleomtrek, bloeddruk, hartritme) verzameld, bloed afgenomen en urine verzameld voor de beoordeling van parameters die indicatief zijn voor hart- en vaatziekten, chronische nierziekte, diabetes type 2 of hun risicofactoren. Deelnemers ontvangen een vragenlijst met vragen over demografie, opleidingsniveau, ziektegeschiedenis, medicatiegebruik, gezondheidsvaardigheden en kwaliteit van leven.

Op basis van de uitslag van de diagnostische screening kunnen deelnemers mogelijk worden doorverwezen naar de huisarts voor een passende behandeling (leefstijladvisering/medicatie) volgens de geldende richtlijnen (fase 3).

Inschatting van belasting en risico

De risico's van deelname aan dit proefbevolkingsonderzoek zijn minimaal. Zoals bij elk bevolkingsonderzoek kunnen er nadelen verbonden zijn aan deelname: confrontatie bij een ongunstige uitslag, onnodige ongerustheid bij een fout-positieve uitslag en een onterechte geruststelling bij een fout-negatieve uitslag. Het voordeel van deelname zou kunnen zijn dat hart- en vaatziekten, chronische nieraandoeningen, diabetes type 2 of risicofactoren in een vroege fase kunnen worden opgespoord, waardoor deze aandoeningen vroegtijdig kunnen worden behandeld en daardoor het risico op ziekteverergering en complicaties wordt verminderd.

Contactpersonen

Publiek

Amsterdam UMC

Moreelsepark 1
Utrecht 3511 EP
NL

Wetenschappelijk

Amsterdam UMC

Moreelsepark 1
Utrecht 3511 EP
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 tussen 50-75 jaar

woonachtig in één van de vier deelnemende regio's in Nederland

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

leeftijd <50 of >75 jaar woonachtig buiten de deelnemende regio's
geï*stitutionaliseerd zijnde eerdere deelname aan de THOMAS Studie
(NL65228.042.18, METc 2018/687)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-02-2025
Aantal proefpersonen:	160000
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Luscii Vitals
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-04-2024
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-01-2025
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

CCMO

ID

NL84419.042.23