

# WBO: onderzoek naar kalkscore en hart- en vaatziekten

Nr. 2017/19

## Samenvatting

---

Gezondheidsraad



Het Erasmus Medisch Centrum (ErasmusMC) in Rotterdam wil, binnen het langlopend bevolkingsonderzoek ERGO, wetenschappelijk onderzoek doen naar de invloed van aderverkalking op het risico op een hart- of herseninfarct. Door de onderzoeksopzet van dit deelonderzoek is op grond van de Wet op het bevolkingsonderzoek (WBO) een vergunning vereist van de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS). De Commissie Bevolkingsonderzoek van de Gezondheidsraad heeft de vergunningaanvraag getoetst aan de WBO en adviseert de staatssecretaris om de vergunning te verlenen onder een aantal voorwaarden.

### **Vergunningaanvraag**

Het doel van het voorgestelde onderzoek is om na te gaan hoe aderverkalking zich tien jaar na een vorig onderzoek naar aderverkalking heeft ontwikkeld. De aanvrager wil onderzoeken welke factoren toename of stabilisatie van aderverkalking beïnvloeden. Daarna wil hij vijf jaar lang volgen wat de klinische consequenties van

toename of stabilisatie zijn voor het risico op een hart- of herseninfarct. Dit onderzoek wordt uitgevoerd als deelonderzoek van het Erasmus Rotterdam Gezondheid Onderzoek (ERGO), een langlopend bevolkingsonderzoek in de Rotterdamse wijk Ommoord. Binnen ERGO heeft van 2003 tot 2006 een eerder onderzoek plaatsgevonden. Toen werd met CT-scans bij 2.500 personen de aderverkalking gemeten. Nu, ruim tien jaar na dato, worden de deelnemers die tussen 2003 en 2006 zijn gescand en nog in leven zijn, opnieuw uitgenodigd voor CT-scans. Het gaat om ongeveer 1.900 mannen en vrouwen met een gemiddelde leeftijd van 79 jaar. De nieuwe CT-scans worden vergeleken met de CT-scans van toen om eventuele veranderingen in aderverkalking in de afgelopen tien jaar te inventariseren. Die veranderingen of juist stabilisatie worden daarna gerelateerd aan eventuele hart- en herseninfarcten die in de komende vijf jaar optreden (prospectief onderzoek).

### **Toetsing aan eisen WBO**

#### *Wetenschappelijke deugdelijkheid*

De commissie oordeelt positief over de wetenschappelijke deugdelijkheid van het voorgestelde onderzoek. De meetmethode met CT-scan is adequaat, de onderzoeksopzet voldoet en het te verwachten aantal deelnemers heeft voldoende statistische zeggingskracht.

#### *Nut-risicoverhouding*

Het nut van het voorgestelde onderzoek is dat het wetenschappelijke kennis oplevert over risicofactoren voor hart- en herseninfarcten. Doordat gebruikgemaakt wordt van ioniserende straling brengt het onderzoek risico's met zich mee voor de gezondheid van de deelnemers. De commissie constateert echter dat de maximale stralingsdosis bij het voorgestelde onderzoek ruim binnen de toelaatbare grenzen valt, gegeven het doel van dit onderzoek en de gemiddelde leeftijd van de deelnemers. Een ander risico is dat er uit de CT-scan bevin-



dingen naar voren kunnen komen waarop het onderzoek volgens de onderzoeksvragen niet is gericht. Zo kunnen niet alleen aderverkalking, maar bijvoorbeeld ook andere aandoeningen (zoals tumoren of goedaardige afwijkingen) van de longen of de lever op de CT-scan worden gezien. Dit soort bevindingen wordt nevenbevindingen genoemd mits zij 'spontaan' worden gevonden, dus onvermijdbaar met de gezochte afwijkingen worden aangetroffen. In een enkel geval kan dat voor de deelnemers voordelig zijn, maar algemeen moeten nevenbevindingen volgens de Gezondheidsraad gezien worden als nadelig. Ze kunnen bijvoorbeeld leiden tot (onnodige) ongerustheid of tot belastende en risicovolle vervolgonderzoeken en behandelingen.

Het voorgestelde onderzoek is zo opgezet dat alle CT-scans binnen twee weken worden beoordeeld op andere bevindingen dan de gezochte onderzoeksbevindingen. De commissie constateert dat er daarom geen sprake is van nevenbevindingen (spontaan gevonden afwijkingen), maar van een additio-

nele vorm van screening, namelijk het actief opsporen van aandoeningen of afwijkingen die niet gerelateerd zijn aan de onderzoeksvraag. Omdat bij actief zoeken de kans op andere bevindingen nog groter is dan bij nevenbevindingen, gelden de nadelen van nevenbevindingen des te meer.

De commissie oordeelt dat het wetenschappelijk nut van het voorgestelde deelonderzoek duidelijk opweegt tegen de risico's voor de individuele deelnemers, mits niet actief wordt gezocht naar afwijkingen buiten de onderzoeksvragen.

#### *Regels voor medisch handelen*

Het is van belang dat deelnemers vooraf goed worden geïnformeerd over het wetenschappelijke doel van het onderzoek en de risico's ervan, met name over stralingsrisico en de kans op nevenbevindingen. De commissie oordeelt dat de kalkscore van de kransslagaderen voor de deelnemers van deze studie geen klinisch nuttige informatie geeft. De deelnemer (en eventueel de huisarts) mag desgevraagd wel over zijn kalkscore worden geïnformeerd, maar

alleen als mogelijk interessante onderzoeksinformatie.

De commissie vindt de informatiefolder en het toestemmingsformulier niet volledig en niet begrijpelijk genoeg.

#### **Advies**

De commissie adviseert om een vergunning te verlenen voor het onderzoek, onder de voorwaarden dat niet actief wordt gezocht naar andere afwijkingen buiten de onderzoeksvraag, dat de kalkscore, ongeacht de hoogte, alleen desgevraagd en alleen als neutrale informatie wordt meegedeeld en dat de informatiefolder en het toestemmingsformulier worden aangepast conform de aanwijzingen van de commissie.



De Gezondheidsraad, ingesteld in 1902, is een adviesorgaan met als taak de regering en het parlement 'voor te lichten over de stand der wetenschap ten aanzien van vraagstukken op het gebied van de volksgezondheid en het gezondheids(zorg)onderzoek' (art. 22 Gezondheidswet).

De Gezondheidsraad ontvangt de meeste adviesvragen van de bewindslieden van Volksgezondheid, Welzijn en Sport; Infrastructuur en Waterstaat; Sociale Zaken en Werkgelegenheid en Economische Zaken en Klimaat. De raad kan ook op eigen initiatief adviezen uitbrengen, en ontwikkelingen of trends signaleren die van belang zijn voor het overheidsbeleid.

De adviezen van de Gezondheidsraad zijn openbaar en worden als regel opgesteld door multidisciplinaire commissies van – op persoonlijke titel benoemde – Nederlandse en soms buitenlandse deskundigen.

U kunt dit document downloaden van [www.gezondheidsraad.nl](http://www.gezondheidsraad.nl).

Deze publicatie kan als volgt worden aangehaald:  
Gezondheidsraad.WBO: onderzoek naar kalkscore en hart- en vaatziekten.. Den Haag:  
Gezondheidsraad, 2017; publicatienr. 2017/19.

Auteursrecht voorbehouden

