

Electron Beam Computed Tomography in de selectie van (de) patiënten met pijn op de borst in de huisartsenpraktijk.

Gepubliceerd: 27-06-2006 Laatste bijgewerkt: 24-08-2024

Onze hypothese luidt dat de Myocardiale perfusie scan vaker ischemie aantoonde in het geval van een positieve EBCT dan in het geval van een positieve fietstest.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON30012

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

EBT-HA

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen

Synoniemen aandoening

atherosclerose, kransslagaderverkalking

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Electron Beam Computed Tomography (EBCT), fietstest, ischemie, pijn op de borst

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt van deze studie is de aanwezigheid van ischemie op de MIBI scan. De voorspellende waarde van de groep met een positieve EBCT uitslag zal worden vergeleken met die van een groep met positieve ETT uitkomst.

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Hart- en vaatziekten zijn de meest voorkomende doodsoorzaken in Nederland. Het presenteert zich vaak met pijn op de borst, een gangbare klacht in de praktijk van de huisarts. Één van de onderzoeksmethoden waarmee de huisarts het risico van de patiënt met angineuze klachten, op ischemische hartziekte bepaalt is de fietstest. De fietstest heeft echter een aantal belangrijke nadelen. Voor de fietstest is het noodzakelijk dat de patiënt goed kan fietsen, wat in een kwart van de gevallen niet het geval is. Daarnaast sluit een normale fietstestuitslag de aanwezigheid van kransslagaderverkalking niet uit.

Om deze reden is er een betere onderzoeksmethode nodig voor de patiënten die zich met pijn op de borst in de eerste lijn melden. Met behulp van Electron Beam Computed Tomography (EBCT) kan men kransslagaderverkalking in beeld brengen en daarmee het risico op de cardiovasculaire events in de toekomst voorspellen. Dit is een snelle CT scan, die de hoeveelheid kalk in de kransslagaders meet.

Doel van het onderzoek

Onze hypothese luidt dat de Myocardiale perfusie scan vaker ischemie aantoonst in het geval van een positieve EBCT dan in het geval van een positieve fietstest.

Onderzoeksopzet

Deze hypothese wordt getest in een multidisciplinaire onderzoek door de afdelingen Cardiologie, Radiologie en Huisartsgeneeskunde van Universitaire Medisch Centrum Groningen. De patiënten die zijn verwezen voor de fietstest op het LabNoord worden door de huisarts ingelicht over het onderzoek. De patiënten, die mee willen doen aan dit onderzoek, ondergaan EBCT in het UMCG. De uitslagen van de fietstest en EBCT worden met elkaar vergeleken door de cardioloog en de radioloog en de resultaten hiervan worden naar de huisartsen gestuurd. Na een jaar van (Tijdens) de follow-up wordt telefonisch contact gehouden met de patiënten om eventuele events, een uiteindelijke diagnose en de verwijsgedrag van de huisarts te evalueren.

Inschatting van belasting en risico

EBCT heeft stralenbelasting van 2mSV. We verwachten niet dat dit nadelige gevolgen zal hebben voor de gezondheid van de patiënt.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
9713 GZ Groningen
Nederland

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
9713 GZ Groningen
Nederland

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)

- 1) leeftijdscategorie tussen 40 en 75 jaar
- 2) typische angina pectoris klachten
- 3) blanco cardiale voorgeschiedenis

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- 1) myocardinfarct, coronaire bypassoperatie, en/of dotteren in de medische voorgeschiedenis
- 2) zwangere patiënten

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 04-04-2007

Aantal proefpersonen: 128

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 27-06-2006

Soort: Eerste indiening

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

NL11801.042.06