

Verbeterde evaluatie van acute pijn op de borst met Computed Tomography - Gerandomiseerd prospectief onderzoek

Gepubliceerd: 10-05-2011 Laatste bijgewerkt: 27-04-2024

Het doel van dit onderzoek is aantonen dat middels een diagnostische strategie met CTA de zorg van patiënten met acute pijn op de borst efficiënter kan verlopen, waarbij enerzijds patiënten met ernstig zieke kransslagader sneller aanvullend...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON39354

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

BEACON trial

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen

Synoniemen aandoening

Coronair vaatlijden

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Computed tomography, Coronairlijden, Inspanningstest, Pijn op de borst

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- 1) Proportie patiënten naar huis ontslagen vanaf de spoedeisende hulp zonder ernstige complicaties als overlijden, hartinfarct of coronaire revascularisatie.
- 2) Diagnostische opbrengst in termen van klasse I-A indicaties voor CABG/PCI

Secundaire uitkomstmaten

- a) Succesvolle ontslag vanaf SEH zonder enige ongewenste gebeurtenis: dood, hartinfarct, instabiele angina pectoris, coronaire revascularisatie, terugkomst in ziekenhuis voor zelfde klachten
- b) Samengestelde groep ongewenste gebeurtenissen op 6 maanden: cardiale dood, hartinfarct, instabiele angina apectoris, herhaling van ziekenhuisbezoeken voor pijn op de borst
- c) Proportie patiënten met de diagnose van acuut coronair syndroom bij ontslag
- d) Gemiste hartinfarcten (bij 2-daagse follow-up)
- e) Duur ziekenhuisopname
- f) Directe medische kosten in 30 dagen na eerste presentatie
- g) Stralingsbelasting

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De huidige diagnostische beoordeling van acute pijn op de borst laat te wensen over. Na de eerste klinische screening met een ECG en bloedonderzoek kan bij

een groot gedeelte van de patiënten een levensbedreigende cardiale oorzaak niet worden uitgesloten. Deze patiënten worden vaak opgenomen voor observatie met aanvullend onderzoek in de vorm van serieel bloed afname, fietstesten en eventueel een nucleair onderzoek of een hartkatheterisatie. De meerderheid zal echter geen hartaandoening hebben die de klachten verklaren.

Cardiale CT beeldt op niet-invasieve wijze de kransslagaderen af, waarmee afwijkingen direct vastgesteld of uitgesloten kunnen worden. Op basis van eerder onderzoek is gebleken dat vooral het uitsluiten van ernstige ziekte effectief kan gebeuren. Daarnaast kunnen patiënten met ernstige afwijkingen aan de kransslagader sneller doorgestuurd worden naar een hartkatheterisatie.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is aantonen dat middels een diagnostische strategie met CTA de zorg van patiënten met acute pijn op de borst efficiënter kan verlopen, waarbij enerzijds patiënten met ernstig zieke kransslagader sneller aanvullend onderzoek kunnen ondergaan en anderzijds patiënten met normale kransslagader naar huis kunnen worden ontslagen.

Onderzoeksopzet

Multi-center, gerandomiseerde, diagnostische trial. De studie zal daarnaast ook single-center deel (Erasmus MC) bevatten met een ander eindpunt. In de multi-center studie zal gekeken worden naar de diagnostische opbrengst van CTA in termen van klasse IA indicatie voor PCI/CABG. We kijken tevens in de single-center studie naar het toename in porportie patiënten die naar huis gestuurd kunnen worden zonder complicatie in de daaropvolgende 30 dagen.

Patiënten worden gerandomiseerd tussen standaard optimale zorg of CTA. Standard optimale zorg bestaat uit serieel bloedafname met een inspanningstest of stress imaging (SPECT), op basis van internationale richtlijnen.

De CT groep ondergaat een cardiale CT scan. Afhankelijk van de uitslag in combinatie met de overige onderzoeken wordt deze patiënt ontslagen, opgenomen ter observatie met een inspanningstest of meteen doorgestuurd voor een hartkatheterisatie.

Patiënten die niet opgenomen worden komen na twee dagen terug voor een ECG en bloedonderzoek.

Verder worden de patiënten poliklinisch gecontroleerd na 30 dagen en krijgen ze een vragenlijst toegestuurd na 6 maanden voor klinische follow-up.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Diagnostische interventie, waarbij het gebruikelijke zorgstrategie vervangen wordt door een strategie mede gebaseerd op CTA bevindingen. Op basis van de bevindingen op de CTA wordt het verdere beleid bepaald.

Inschatting van belasting en risico

Risico's:

- 1) Patiënten in de onderzoeksarm zullen jodiumcontrast krijgen. Patiënten met verminderde nierfunctie of contrastallergie worden uitgesloten. Bij normale nierfunctie is de kans op nierfunctiestoornissen klein. Onverwachte allergische reactie komen bij een eerste blootstelling zelden voor. Medicatie en expertise zijn voorhanden om dergelijke reacties op te vangen. Extravasatie van contrast kan leiden tot beschadiging van de lokale huid. Dit komt zelden voor. Bovendien kan ernstige extravasatie worden voorkomen door speciale apparatuur.
- 2) De CT scan gaat gepaard met een gemiddelde dosis van <5 mSv. Dit is minder dan een nucleaire scan of hartkatheterisatie, maar meer dan de achtergrondstraling gedurende een jaar. De risico's hiervan worden als zeer gering geacht.

Belasting:

Het CT onderzoek wordt als weinig belastend ervaren door de meeste mensen, zeker in vergelijking met een hartkatheterisatie of ziekenhuisopname, welke in de arm met standaard zorg vaker voor zullen komen.

Uitleg studie en bedenktijd (30 min)

Polikliniek bezoek en vragenlijst (2x 1 uur en 1x 1 uur)

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's-Gravendijkwal 230
Rotterdam 3015 CE
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's-Gravendijkwal 230
Rotterdam 3015 CE
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)

Acute pijn op de borst of equivalent mogelijk veroorzaakt door coronair lijden. Leeftijd >30 jaar, bereidwillend en in staat tot het geven van geïnformeerde toestemming.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Voorgeschiednis van ischemisch hartlijden (myocard infarct / PCI / CABG)

Zeer lage kans op een ACS, gebaseerd op demografische gegevens, risico factoren en klinische presentatie (normale ECG en biomarkers). Geen aanvullend onderzoek nodig geacht.

Indicatie tot invasief onderzoek op het ECG (STEMI) of cardiale troponine > 0.1.

Klinisch instabiel: hartfalen / shock

Contra-indicaties voor CT: nierfunctiestoornis, allergie voor contrastmiddelen, zwangerschap

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel: Parallel

Toewijzing: Gerandomiseerd

Blindering:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	17-06-2011
Aantal proefpersonen:	500
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-05-2011
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-09-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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

NL35422.078.11