

Een prospectief, cohort onderzoek tot verbetering van de kwaliteit van verwijzingen van patienten met pijn op de borst naar de spoedeisende hulp: vermindering van vertraging in patienten met acuut coronair syndroom en het uitsluiten van niet cardiogene pijn op de borst (URGENT)

Gepubliceerd: 28-02-2017 Laatste bijgewerkt: 11-04-2024

Het primaire doel van het onderzoek is om de kwaliteit van de verwijzingen van patienten die de huisartsenpost contacteren met verdenking op ACS te verbeteren. De secundaire doelen zijn: 1. Een registry (database) van patienten verwezen naar de...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Hartaandoeningen, tekenen en symptomen NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON45470

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Verbetering van de kwaliteit van verwijzingen bij pijn op de borst

Aandoening

- Hartaandoeningen, tekenen en symptomen NEG

Synoniemen aandoening

acut coronair syndroom, hartaanval

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Viecuri Medisch Centrum voor Noord-Limburg

Overige ondersteuning: Afdeling Cardiologie te VieCuri Venlo, Philips

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Acut coronair syndroom, Heart score, Huisartsenpost, Niet cardial pijn op de borst

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire onderzoeksuitkomst is een verbetering van de kwaliteit van de verwijzingen naar de spoedeisende hulp van patiënten met verdenking op ACS. Het is dus een overeenstemming tussen de verdenking op ACS en de uiteindelijke diagnose. De prompte verwijzing van deze patiënten zal ook vergeleken worden door de vertraging/tijden van deze patiënten te evalueren. Beide uitkomstmaten worden vergeleken met de nulmeting die van 1 september 2015 t/m 1 maart 2016 is uitgevoerd.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstmaten zijn MACE op 30 dagen, 6 maanden en 1 jaar na follow-up. Dit is een gecombineerd eind punt van:

1. Mortaliteit
2. Ieder ischemisch event namelijk:
 - a. ST-elevated myocard infarct
 - b. Non-ST-elevated myocard infarct

- c. (Instabiele) Angina pectoris
- d. Percutane coronaire interventie
- e. Coronary artery bypass graft surgery (CABG)
- f. Reanimatie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Dit onderzoek streeft om de huisartsen te helpen met het diagnostische dilemma van patiënten met pijn op de borst. Patiënten met een acuut coronair syndroom (ACS) moeten prompt naar het ziekenhuis verwezen worden, echter is het niet haalbaar om alle patiënten met pijn op de borst te verwijzen naar het ziekenhuis. Tot 80% van de patiënten met pijn op de borst in de eerstelijnszorg, hebben namelijk geen ACS.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van het onderzoek is om de kwaliteit van de verwijzingen van patiënten die de huisartsenpost contacteren met verdenking op ACS te verbeteren.

De secundaire doelen zijn:

1. Een registry (database) van patiënten verwezen naar de spoedeisende hulp met verdenking op ACS om de juistheid van de verwijzingen, door de ambulancedienst, huisarts of als zelfverwijzers te evalueren. Dit wordt vergeleken met de "nulmeting registry" uitgevoerd van 1 september 2015 tot en met 1 maart 2016. We zullen alle patiënten die verwezen zijn naar de spoedeisende hulp includeren, om geen patiënten te missen die de huisartsenpost hebben gecontacteerd en prompt naar het ziekenhuis zijn verwezen.
2. Een vergelijking van de tijdsduur tot behandeling van patiënten met ACS met de nulmeting (eerder uitgevoerd).
3. Een vergelijking van patiënt karakteristieken, tekenen en symptomen met de nulmeting (eerder uitgevoerd) om de klinische verschillen tussen patiënten met ACS en niet cardiale diagnoses te evalueren.
4. Een vergelijking van patiënten die prompt verwezen zijn naar de spoedeisende hulp na aanleiding van contact met de triagsiten met de huisartsenpost voor en na het starten van het onderzoek
5. Een vergelijking van patiënten verwezen naar de spoedeisende hulp na evaluatie van de huisarts met de Heart score (inclusief ECG en troponine) vergeleken met de nulmeting zonder deze onderzoeken.
6. Analytische vergelijking van de troponine point of care tester versus de

"reguliere" high sensitive troponine-I tester bij de tweede bloed bepaling.

7. De mortaliteit en "major adverse cardiovascular events (MACE) bij 30 dagen, 6 maanden en 1 jaar follow-up.

Onderzoeksopzet

Dit onderzoek is een prospectief, observationeel, prevalentie cohort studie in de reguliere zorg van ACS patienten.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten die meedoen met de studie krijgen een extra bloed afname via een vingerprik en een ECG op de huisartsenpost. Voor follow-up doeleinden zal er veneus en via vinger prik bloed geprikt worden de volgende dag, minimaal vier uur na eerste meting (en maximaal 24 uur erna). We contacteren de patienten mogelijk nog voor de follow-up als we de informatie niet via de medische dossiers kunnen terug vinden. We verwachten geen nadelige gevolgen en er zijn geen verwachte risico's verbonden met dit protocol. We verwachten dat patienten verbeterd en versneld ingestuurd worden naar de spoedeisende hulp waardoor de risico's verlagen.

Contactpersonen

Publiek

Viecuri Medisch Centrum voor Noord-Limburg

Tegelseweg 210
Venlo 5912BL
NL

Wetenschappelijk

Viecuri Medisch Centrum voor Noord-Limburg

Tegelseweg 210
Venlo 5912BL
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)

Alle patiënten met pijn op de borst of andere symptomen met verdenking acuut coronair syndroom kunnen geïncludeerd worden waarbij de huisarts op de huisartsenpost de noodzaak heeft voor diagnostiek om een beslissing over verwijzing of niet.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënten jonger dan 18 jaar.

Patiënten met een typische anamnese of lichamelijk onderzoek die onmiddellijke verwijzing behoeft/ hoge verdenking op acuut coronair syndroom.

Patiënten met een acute niet cardiale diagnose zoals longembolie, aortadissectie etc.

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: 18-04-2017
Aantal proefpersonen: 500
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 28-02-2017
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Z: Zuyderland-Zuyd (Heerlen)

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	NL60045.096.16

Resultaten

Einddatum onderzoek: 01-11-2018
Totaal aantal deelnemers: 40

Samenvatting resultaten

Trial is ongoing in other countries