

Wegrakingen p de eerste hulp. In welke mate kunnen zogenaamde Syncope Algoritmes helpen om de diagnostische opbrengst te verbeteren en de zorgkosten te verminderen.

Gepubliceerd: 20-12-2016 Laatste bijgewerkt: 19-03-2025

In welke mate kunnen SA de diagnostiek op de SEH in Nederland verbeteren en de kosten verminderen?

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON45663

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

De SYNERGY trial

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

flauwvallen, syncope

Aandoening

syncope

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: ZonMW

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: algoritme , syncope

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Aantal correcte diagnoses (goudstandaard: follow-up door expert-panel na 1 jaar)

Secundaire uitkomstmaten

Opnamen i.v.m. syncope, zorgkosten en maatschappelijke kosten door syncope in het jaar na SEH-presentatie, aantal onderzoeken en consultaties, tijd tot een diagnose na SEH bezoek, aantal patiënten met aanvalsrecidief en kwaliteit van leven

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Syncope is wereldwijd goed voor 1% van de SEH-bezoeken. De risico's lopen uiteen van onschuldig tot dodelijk. Vaak vindt men geen oorzaak, vooral veroorzaakt door het kernprobleem dat specialisten zich richten op 'uitsluiten': de cardioloog probeert een ritmestoornis uit te sluiten en de neuroloog epilepsie. Buitenlandse onderzoeken toonden aan dat Syncope Algoritmen (SA) die zich richten op 'insluiten' (wat heeft de patiënt wèl?) betere en goedkopere zorg opleveren: het aantal diagnoses neemt toe en de kosten dalen via minder opnamen en minder nutteloze testen. In het Nederlandse zorgstelsel worden SA nog niet op de Spoedeisende Hulp (SEH) toegepast.

Doel van het onderzoek

In welke mate kunnen SA de diagnostiek op de SEH in Nederland verbeteren en de kosten verminderen?

Onderzoeksopzet

Multicenter trial met vergelijking voor en na de implementatie van de Syncope Algoritmen

De implementatie bestaat uit meerdere componenten:

- Triage op de SEH voor of opname, of verwijzing naar de huisarts, of een syncope polikliniek
- Een innovatieve en meertalige e-health applicatie: de Health Communicator voor een actieve patiëntenparticipatie
- Gestructureerde poliklinische analyse met speciale aandacht voor reflexsyncope

Onderzoeksproduct en/of interventie

Gestructureerde follow-up met behulp van vragenlijsten bij 0, 3, 6 en 12 maanden

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen risico's verbonden aan het onderzoek. De belasting bestaat uit het invullen van vragenlijsten. Patienten krijgen deze toegestuurd per post of digitaal en hebben de mogelijkheid om deze op een geschikt tijdstip in te vullen. De belasting is daarmee gering. Het voordeel van deelname is dat onze kennis over de diagnostiek van wegrakingen zal verbeteren. In de toekomst kan dit leiden tot goedkopere en betere zorg.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2300RC
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2

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 op de eerste hulp vanwege vermoede syncope

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- (1) alle patiënten jonger dan 18 jaar
- (2) alle patiënten bij wie op de eerste hulp een levensbedreigende aandoening gevonden wordt (grote bloeding, longembolieën)
- (3) alle patiënten die in het afgelopen jaar de eerste hulp bezochten vanwege syncope
- (4) alle wilsonbekwame patiënten
- (5) alle patiënten met presyncope
- (6) alle patiënten die voorafgaand aan het EH bezoek een tertiaire syncope polikliniek hebben bezocht

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel: Anders
Toewijzing: Niet-gerandomiseerd
Blinding: Open / niet geblindeerd

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland
Status: Werving gestart
(Verwachte) startdatum: 01-03-2017
Aantal proefpersonen: 550
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 20-12-2016
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 01-12-2017
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 23-04-2018
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 23988

Bron: NTR

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL58852.058.16
OMON	NL-OMON23988