

Registratie van mensen met hart- en vaatziekten die in de luchtvaart werken

Gepubliceerd: 02-05-2025 Laatste bijgewerkt: 25-06-2025

[1] Het in kaart brengen van het demografisch en klinische profiel van piloten met een (verdenking op) cardiovasculaire aandoening.[2] Het onderzoeken van de rol van non-invasieve en invasieve diagnostiek binnen het zorgtraject van piloten met...

Ethische beoordeling	Niet van toepassing
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON57525

Bron

Onderzoeksportaal

Verkorte titel

Registratie van patiënten met hart- en vaatziekten die werkzaam zijn binnen de luchtvaartsector

Aandoening

- Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose

Synoniemen aandoening

Hart- en vaatziekten

Betreft onderzoek met

Gegevens

Ondersteuning

Primaire sponsor: Amsterdam UMC

Overige ondersteuning: Eerste geldstroom (geld van Ministerie van OC&W aan universiteiten)

Onderzoeksproduct en/of interventie

- Overige

Toelichting

N.a.

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

[1] Het primaire eindpunt is het in kaart brengen van het volledige medische profiel, het behandeltraject en de gevolgen voor de luchtvaartactiviteiten van piloten met een (verdenking op) cardiovasculaire aandoening.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Piloten met een cardiovasculaire aandoening vormen een unieke en uitdagende patiëntengroep voor de cardioloog. Deze populatie betreft veelal laag-risico individuen die uitgebreide medische keuringen ondergaan om in aanmerking te komen voor een Klasse 1 medisch certificaat, zoals vereist voor de commerciële luchtvaart. Milde of niet-gedetectedeerde cardiovasculaire aandoeningen kunnen ernstige consequenties hebben, zowel voor de piloot als voor de maatschappelijke veiligheid. Het Amsterdam Universitair Medisch Centrum is één van de verwijzingscentra in Nederland voor piloten met (een verdenking op) cardiovasculaire aandoeningen. Deze patiënt populatie is zeer divers en omvat uiteenlopende ziektebeelden, zoals syncope (wegrakingen), kransslagaderlijden (wat kan leiden tot een dotterbehandeling), en kleplijden. Momenteel ontbreekt er een systematische registratie van deze patiëntgroep. Hierdoor is er weinig bekend over het type aandoening dat het vaakst leidt tot een tijdelijke of permanente medische afkeuring. Ook is het onduidelijk in hoeverre non-invasieve en invasieve diagnostiek wordt toegepast, en of de klinische richtlijnen consequent worden toegepast door de cardioloog. Het systematisch registreren van deze informatie is relevant omdat piloten een hoog-risico beroep uitoefenen (met mogelijk ernstige maatschappelijke consequenties in het geval van een medische calamiteit), en een medische afkeuring kan leiden tot het verlies van aanzienlijke investeringen die zijn gedaan in de opleiding en carrière van de piloot. Door middel van dit registratieonderzoek willen wij deze onderbelichte patiëntgroep beter in kaart brengen. Het doel van dit onderzoek is om [1] inzicht te krijgen in het demografische en klinische profiel van piloten met verdenking op of een vastgestelde cardiovasculaire aandoening, [2] het onderzoeken van de rol van non-invasieve en invasieve diagnostiek binnen deze patiëntpopulatie, en [3] het volledige behandeltraject in kaart te brengen.

Doel van het onderzoek

[1] Het in kaart brengen van het demografisch en klinische profiel van piloten met een (verdenking op) cardiovasculaire aandoening.

[2] Het onderzoeken van de rol van non-invasieve en invasieve diagnostiek binnen het zorgtraject van piloten met cardiovasculaire problematiek.

[3] Het systematisch beschrijven van het volledige behandeltraject, inclusief lange-termijn uitkomsten en hervatting van werkzaamheden

Onderzoeksopzet

Observationeel cohort studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Het huidige onderzoek betreft een registratieonderzoek. Indien het onderzoeksteam de lange-termijn uitkomsten of klachtenpatroon van de patiënt niet kan herleiden uit het elektronisch patiënt dossier, zal de patiënt telefonisch worden benaderd. Dit betreft een kort telefoongesprek (van maximaal 10 minuten) met enkele specifieke en niet-belastende vragen over de gezondheid van de patiënt. Naast gegevens uit het EPD van het AUMC zullen aanvullende gegevens worden opgevraagd bij de arbodienst of medisch betrokken toezichthouder (i.e. KLM Health Services). Indien de patiënt hiervoor toestemming geeft, zullen aanvullende gegevens t.a.v. de aard van het werkverzuim worden opgevraagd (zoals omschreven in 'studie parameters').

Inschatting van belasting en risico

Gezien het een registratie betreft, vormt dit onderzoek geen belasting. Proefpersonen kunnen mogelijk telefonisch benaderd worden, afhankelijk van de volledigheid van het medische dossier. Dit beschouwen wij als minimaal belastend en invasief voor de patiënt.

Contactpersonen

Wetenschappelijk

Amsterdam UMC
YBO Somsen
De Boelelaan 1117
Amsterdam 1081HV
Netherlands
+31204443272

Publiek

Amsterdam UMC
YBO Somsen
De Boelelaan 1117
Amsterdam 1081HV
Netherlands
+31204443272

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Niet van toepassing

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Patiënten ≥ 18 jaar die werkzaam zijn als piloot
- Met een verdenking op of bewezen cardiovasculaire aandoening
- Die zijn doorverwezen naar de cardioloog door de eerste lijn

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënten die bezwaar aantekenen tegen het verzamelen van persoonlijke gegevens voor wetenschappelijk onderzoek.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	N.V.T.
Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Enkelvoudig
Toewijzing:	N.v.t. / één studie arm
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-06-2025
Aantal proefpersonen:	500
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	N.v.t.
--------	--------

Voornemen beschikbaar stellen Individuele Patiënten Data (IPD)

Wordt de data na het onderzoek gedeeld: Nog niet bepaald

Toelichting

N.a.

Ethische beoordeling

Niet beschikbaar	
Datum:	07-05-2025
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	Validatie nWMO registratie door CCMO
Niet van toepassing	
Soort:	Niet van toepassing

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
Onderzoeksportaal	NL-009991