

De rol van tele-cardiologie en h-FABP/troponine in de huisartspraktijk bij het reduceren van onterechte verwijzingen naar de cardioloog, bij patiënten met een vermoeden op ischemische hartaandoeningen en in de vroegdiagnostiek van myocardinfarcten: een nieuwe diagnostische benadering voor de huisarts

Gepubliceerd: 18-10-2010 Laatste bijgewerkt: 19-03-2025

Meer inzicht krijgen in het gebruik van het Tele- ECG en de CardioDetect in de huisartsenpraktijk en nagaan of door het gebruik het percentage terecht verwijzingen naar de cardioloog zal toenemen.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON34530

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

De CAVARI studie (Cardio Vasculair Risico)

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen

Synoniemen aandoening

Ischemisch hartziekten

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: huisartsenpraktijk bogels

Overige ondersteuning: De Friesland Zorgverzekeraar

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: H-FABP, huisartsgeneeskunde, tele-cardiologie, troponine

Uitkomstmaten**Primaire uitkomstmaten**

Terecht verwezen patienten met behulp van tele-ECG en biomarkers

Terecht niet verwezen patienten met behulp van tele-ECG en biomarkers

Secundaire uitkomstmaten

niet van toepassing

Toelichting onderzoek**Achtergrond van het onderzoek**

Patiënten met ischemische hartziekten hebben vaak een atypische presentatie, wat de diagnostiek voor de huisarts bemoeilijkt. Zo wordt 25-40% van alle myocardinfarcten klinisch niet herkend. Anderzijds worden patiënten met specifieke cardiale klachten vaak onrecht verwezen naar de cardioloog. Nieuwe diagnostische middelen zijn nodig om de diagnostiek in de eerste lijn te verbeteren. Uit verschillende studies is gebleken dat het Tele- ECG en de CardioDetect® betrouwbare, valide instrumenten zijn, met een grote diagnostische waarde in de vroeg- diagnostiek bij myocardinfarcten. Door deze testen toe te passen in de eerste lijn is de verwachting dat het percentage terecht verwezen patiënten zal toenemen

Doel van het onderzoek

Meer inzicht krijgen in het gebruik van het Tele- ECG en de CardioDetect in de huisartsenpraktijk en nagaan of door het gebruik het percentage terechte verwijzingen naar de cardioloog zal toenemen.

Onderzoeksopzet

Before and after studie: De dienstdoende huisarts ziet de patiënt tijdens een consult of een visite en doet anamnese en lichamelijk onderzoek. Op grond hiervan wordt het beleid bepaald (care as usual). Daarna wordt via een mondelinge toestemmingsverklaring de patiënt gevraagd om deel te nemen aan de studie de schriftelijke toestemmingsverklaring wordt later toegestuurd. Daarnaast noteert de huisarts zijn/ haar bevindingen in het elektronisch dossier. De chauffeur en huisarts nemen vervolgens de testen bij de patiënt af. Na bekend worden van de uitslagen noteert de huisarts opnieuw het beleid. Ook wordt er een venapunctie gedaan om het h- FABP en TnT in het laboratorium te kunnen bepalen, dit ter controle van de validiteit van de CardioDetect® en ter bespoediging van de troponine bepaling.

Eerste fase: de cardioloog wordt gebeld en het beleid wordt vastgesteld en genoteerd. Daarna wordt de uitslag van het ECG bekend gemaakt, het beleid wordt opnieuw bepaald en genoteerd.

Tweede fase: De dienstdoende huisarts ziet de patiënt tijdens een consult of een visite en doet anamnese en lichamelijk onderzoek. De chauffeur en huisarts nemen vervolgens de testen bij de patiënt af en de uitslag wordt bekend gemaakt. Het beleid wordt bepaald en genoteerd. NB 2e fase wordt pas gestart na eerst overleg te hebben gehad met de RTPO Leeuwarden

Onderzoeksproduct en/of interventie

niet van toepassing

Inschatting van belasting en risico

De belasting en het risico zijn vrijwel nihil. De vragenlijst zal worden afgenomen door de huisarts, die niet veel uitgebreider is dan de vragen die normaliter gesteld worden. Het Tele- ECG zal ook geen extra belasting geven aangezien een standaard ECG bij patiënten met een vermoeden op een acuut coronair syndroom door de NHG- standaard wordt aanbevolen. Voor de uitvoering van de CardioDetect zijn vier druppels bloed, verkregen door een vingerprik nodig. Indien de vingerprik en venapunctie voor de Troponine T juist wordt uitgevoerd is de kans op een infectie, irritatie en een hematoom zeer klein.

Contactpersonen

Publiek

huisartsenpraktijk bogels

netarisappel 23
9076LB St Annaparochie
NL

Wetenschappelijk

huisartsenpraktijk bogels

netarisappel 23
9076LB St Annaparochie
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)

De arts heeft een vermoeden op een acuut coronair syndroom. Daarnaast is er sprake van een of meer van de volgende symptomen: pijn op de borst, uitstraling van de pijn naar de kaak, arm, nek of schouder, kortademigheid, duizeligheid, vermoeidheid, zweten, misselijkheid/ braken en bleek zien. ;De arts heeft een vermoeden op een ischemische hartaandoening, waaronder acuut coronair syndroom. Daarnaast is er sprake van een of meer van de volgende symptomen: pijn op de borst, uitstraling van de pijn naar de kaak, arm, nek of schouder, kortademigheid, duizeligheid, vermoeidheid, zweten, misselijkheid/

braken en bleek zien.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

niet toerekeningsvatbaar

Leeftijd < 18 jaar

recente spiercontusie/ recent thoraxtrauma

Cardiale shock

Nierinsufficiëntie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 01-07-2011

Aantal proefpersonen: 200

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 18-10-2010

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: RTPO, Regionale Toetsingscommissie Patientgebonden Onderzoek (Leeuwarden)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 22363

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL32981.099.10
OMON	NL-OMON22363