

Risicofactoren geassocieerd met het acuut coronair syndroom bij patiënten met acute pijn op de borst klachten

Gepubliceerd: 03-03-2017 Laatst bijgewerkt: 19-03-2025

Het doel van de studie is beoordelen of de European Society of Cardiology (ESC) richtlijn voor ACS toepasbaar is voor het uitsluiten van een ACS in patiënten met cocaïne geassocieerde pijn op de borst (CACP), op de Spoedeisende Hulp (SEH) en Eerste...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON47778

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

RISK studie

Aandoening

- Hartaandoeningen, tekenen en symptomen NEG

Synoniemen aandoening

acute myocard infarct, Hart aanval

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: OLVG

Overige ondersteuning: Roche diagnostics, Stichting Teaching Hospital OLVG en Roche diagnostics

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: ACS, cocaine, observatietijden

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire parameter is de incidentie van ACS. Het eindpunt is >4 weken na presentatie van de klacht.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire parameters zijn observatietijd op de afdeling; heropname in het ziekenhuis na ontslag; recidief pijn-op-de-borst klachten met presentatie bij een medisch specialist; recidief pijn-op-de-borst klachten zonder presentatie bij een medisch specialist; geen recidief-pijn-op-de-borst klachten; voortzetten of staken van cocaïne gebruik.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Er is nog geen protocol voor het uitsluiten van ACS welke wordt ondersteund door de Nederlandse Vereniging voor Cardiologie of de Nederlandse Vereniging voor spoedeisende hulp artsen, voor patiënten met cocaine geassocieerde pijn-op-de-borst (CACP). De American Heart Association verwijst naar artikelen waarin gesteld wordt dat patiënten veilig ontslagen kunnen worden na een 12-uurs observatie periode op de SEH of EHH. Deze literatuur is gelimiteerd en verouderd, en maakt geen gebruik van de moderne, high-sensitive cardiale enzymen. Een vragenlijst onder Nederlandse Spoedeisende Hulp artsen en cardiologen laat zien dat observatietijden voor patiënten met CACP variabel zijn. De gemiddelde observatietijden die worden aangehouden zijn over het algemeen volgens de ESC ACS richtlijn. Deze richtlijn wordt in Nederland dus gebruikt als de standard of care bij de behandeling van CACP, in tegenstelling tot de 12-uurs observatieperiode die in de verouderde literatuur wordt beschreven. Hieruit rijst de hypothese voor dit onderzoek, namelijk dat de ESC ACS richtlijn gevolgd kan worden voor het uitsluiten van ACS bij patiënten met CACP.

De richtlijn adviseert ontslag van laag- en gemiddeld risico patiënten indien er een ECG is zonder afwijkingen suspect voor STElevated myocardial infarct (STEMI); en representatief negatieve cardiale enzymen. Voor de representativiteit van cardiale enzymen houdt de ESC ACS richtlijn 2 algoritmes aan: 1) een algoritme waarbij cardiale enzymen 3 uur na start klachten of 3 uur na eerdere bepaling negatief zijn (0h/3h rapid rule out protocol); 2) een algoritme waarbij cardiale enzymen 1 uur na start klachten of 1 uur na eerdere bepaling negatief zijn (0h/1h rapid rule out protocol). Beide algoritmes zijn valide. Het eerste algoritme wordt gebruikt als de huidige standard of care. Het 2e algoritme is nieuwer en daarmee nog niet landelijk geïmplementeerd. Deze implementatie zal echter zeer spoedig volgen. Precieze data hangen af van financiële kwesties tussen de NVVC en verzekeringsmaatschappijen.

Doel van het onderzoek

Het doel van de studie is beoordelen of de European Society of Cardiology (ESC) richtlijn voor ACS toepasbaar is voor het uitsluiten van een ACS in patiënten met cocaïne geassocieerde pijn op de borst (CACP), op de Spoedeisende Hulp (SEH) en Eerste Hart Hulp (EHH) in Nederland. Zowel de huidige richtlijn (0h/3h rapid rule out protocol) als de toekomstige richtlijn (0h/1h rapid rule out protocol) zal worden beoordeeld.

Onderzoeksofzet

multi-centrum, observationeel, prospectief cohort onderzoek.

Inschatting van belasting en risico

Deelnemers zullen door de behandelend arts of verpleegkundige op de SEH of EHH worden gevraagd voor deelname en zullen een toestemmingsformulier tekenen. Deelnemers zullen behandeld worden volgens de huidige standard of care richtlijn, waarin twee protocollen naast elkaar zullen worden gevolgd (huidige 0h/3h rapid rule out protocol en het toekomstige 0h/1h rapid rule out protocol). Dit houdt in één (of indien noodzakelijk meerdere) ECG(s); urine analyse op drugs gebruik; bloedafnames volgens beide protocollen; volledige anamnese van de klacht en medische voorgeschiedenis; anamnese van drugs en middelen misbruik; analyse van het cardiale risicoprofiel. Dit alles is volgens de standaard behandeling, behoudens één extra vena punctie in het kader van het toekomstige 0h/1h rapid rule out protocol.

Bovenstaande, standaard informatie zal worden opgenomen in het patiëntendossier. Geen andere informatie zal worden opgenomen in het patiënten dossier.

Na ontslag zal contact met patiënt worden opgenomen voor follow up. De secundaire studieparameters zullen dan aan patiënt worden uitgevraagd (heropname in het ziekenhuis na ontslag; recidief pijn-op-de-borst klachten met presentatie bij een medisch specialist; recidief pijn-op-de-borst klachten

zonder presentatie bij een medisch specialist; geen recidief-pijn-op-de-borst klachten; voortzetten of staken van cocaïne gebruik). Dit zal telefonisch of via email gebeuren. Indien geen contact gelegd kan worden met patiënt zal, en indien patiënt hiervoor toestemming heeft gegeven, zal contact worden opgenomen met de huisarts of met de contact persoon van patiënt voor follow up.

Contactpersonen

Publiek

OLVG

Oosterpark 9
Amsterdam 1091 AC
NL

Wetenschappelijk

OLVG

Oosterpark 9
Amsterdam 1091 AC
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)

- symtomen van acute pijn op de borst
- laag- tot intermediair cardiaal risicoprofiel
- anamnestisch positief voor cocaine gebruik in afgelopen 4 dagen
- leeftijd > 18 jaar - < 46 jaar en toxicology screening positief voor cocaine gebruik

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- hoog cardiaal risicoprofiel
- niet engels sprekend
- andere duidelijke niet-cardiale oorzaak voor pijn op de borst

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: 12-03-2017

Aantal proefpersonen: 300

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 03-03-2017

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 14-11-2019

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 22767

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
Ander register	NTR5500
CCMO	NL57552.100.16
OMON	NL-OMON22767