

'Kosteneffectiviteitsstudie van de HEART score in de management van patiënten met pijn op de borst die zich presenteren op de spoedeisende hulp'

Gepubliceerd: 05-02-2013 Laatste bijgewerkt: 01-05-2024

Het in kaart brengen van de invloed van het gebruik van de HEART risico score op de uitkomst (major adverse cardiac events (MACE) and kwaliteit van leven) en op de kosten bij patiënten met pijn op de borst op de spoedeisende hulp (SEH).

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

Samenvatting

ID

NL-OMON39519

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Kosteneffectiviteit van de HEART score bij patiënten met pijn op de borst.

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen

Synoniemen aandoening

coronarialijden, vernauwing van de kransslangvaten van het hart

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: ZonMW

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: HEART score, implementatie, kosteneffectiviteit, pijn op de borst

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Alle patiënten worden gevolgd gedurende een periode van drie maanden om het optreden van eindpunten te meten.

Primaire eindpunten: De incidentie van Acuut Myocardinfarct (AMI), Percutane Coronaire Interventie (PCI), Coronary Artery Bypass Grafting (CABG) en dood, samen MACE genoemd (Major Adverse Cardiac Events) binnen 6 weken na presentatie.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten: de incidentie van MACE binnen 3 maanden, kwaliteit van leven en kosten-effectiviteit van de interventie vergeleken met de standaard behandeling. Ook zullen het aantal Missed events gemeten worden. Ook zullen we een vrouw-specifieke vragenlijst (zie protocol) meer te weten komen over bepaalde vrouw-specifieke risicofactoren als zwangerschapsdiabetes etc.). Verder zullen toekomstige biomarkers (zoals DNA-markers) uit het spijtserum bepaald kunnen worden.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Pijn op de borst is een van de meest voorkomende presentaties op een spoedeisende hulp (SEH), met ongeveer 50.000 presentaties op de SEH per jaar in Nederland. Besluitvorming betreffende verdenking Acuut Coronair Syndroom (ACS) wordt bemoeilijkt door beperkte voorspellende kracht van de individuele

patiëntenkarakteristieken. Op dit moment wordt meer dan 80% van de patiënten verdacht voor ACS opgenomen totdat ACS uitgesloten kan worden, met de nodige interventies en belasting van de patiënt tot gevolg.

Recent is de HEART score ontwikkeld en uitgebreid gevalideerd in verschillende (externe) patiëntenpopulaties. In alle validatiestudies was MACE (Major Adverse Cardiac Event) na 6 weken de uitkomst. Een van de grote voordelen van de HEART score is de mogelijkheid om in een vroeg stadium de laag-risico patiënten te identificeren.

Doel van het onderzoek

Het in kaart brengen van de invloed van het gebruik van de HEART risico score op de uitkomst (major adverse cardiac events (MACE) and kwaliteit van leven) en op de kosten bij patiënten met pijn op de borst op de spoedeisende hulp (SEH).

Onderzoeksopzet

Een prospectieve stepped wedge studie bij 6600 patiënten in 10 Nederlandse ziekenhuizen. Gedurende 11 maanden zullen patiënten die zich presenteren met pijn op de borst op de SEH van de deelnemende ziekenhuizen geïnccludeerd worden in de studie. Eerst zullen alle ziekenhuizen bij alle patiënten gedurende 1 maand de standaard behandeling toepassen; d.w.z. zonder gebruik van de HEART score (*usual care* periode). Vervolgens zal gedurende 10 maanden, elke maand 1 (at random toegewezen) ziekenhuis starten met het toepassen van de HEART score bij alle patiënten met pijn op de borst (interventieperiode); gedurende de interventieperiode worden patiënten met een score van 0-3 niet opgenomen in het ziekenhuis (conform de uitkomsten van onze validatie studies) en patiënten met een HEART score > 3 worden behandeld in overeenstemming met de huidige richtlijnen. Aan het eind van de studieperiode passen alle ziekenhuizen de HEART score toe.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De HEART score is een gevalideerde risico score voor alle patiënten die zich presenteren met pijn op de borst op de Spoedeisende Hulp. De HEART score bestaat uit de volgende klinische elementen: History (anamnese), ECG, Age (leeftijd), Risk factors (risicofactoren) en Troponin. Elke van deze 5 factoren kan 0,1 of 2 punten toegekend worden. De som van deze 5 elementen resulteert in een score van 0-10, waarmee patiënten verdeeld worden in een laag, middel en hoog risico groep. De patiënten in de laag risico groep worden ontslagen, met een extra troponine bepaling in de thuissituatie. De middel risico groep wordt opgenomen in het ziekenhuis ter observatie en (non-) invasieve diagnostiek. De hoog risico groep wordt opgenomen voor vroeg invasief ingrijpen en therapie. HEART is een extra tool voor de arts, om een patiënt in te schatten. Op elk moment kan hij afwijken van dit voorgesteld beleid en anders beslissen op grond van zijn eigen inzicht en ervaring.

Inschatting van belasting en risico

Om te voorkomen dat subklinische/asymptomatische ischemische cardiac events worden gemist in de laag risico patiënten die naar huis worden gestuurd, worden de patiënten (die korter dan 8 uur voor de eerste keer geprikt zijn voor een troponine bepaling) thuis geprikt door de trombosedienst om troponine te bepalen binnen 72 uur na het verlaten van het ziekenhuis. Er wordt een deel van de patiënten gevraagd driemaal (dag 1, na 2 weken en na 3 maanden) een vragenlijst betreffende kwaliteit van leven in te vullen. Ook wordt tijdens SEH presentatie een extra buisje bloed afgenomen tijdens reguliere bloedafname voor troponinebepaling. Vrouwen worden gevraagd een vrouw-specifieke vragenlijst (2A4) in te vullen op de SEH.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Universiteitsweg 100 100
Utrecht 3584 CG
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Universiteitsweg 100 100
Utrecht 3584 CG
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)

patiënten die zich presenteren met pijn op de borst op de spoedeisende hulp

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Kinderen (leeftijd < 18 jaar)
Mensen die (om wat voor reden dan ook) niet in staat zijn vragenlijsten in te vullen)
STEMI (ST-elevatie myocardinfarct)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-07-2013
Aantal proefpersonen:	6600
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-02-2013
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-09-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-10-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-06-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-11-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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

CCMO

ID

NL40176.041.12