

Cognitieve gedragstherapie versus een informatiefolder. Op zoek naar de optimale behandeling van paniek symptomen bij patiënten die zich presenteren op de spoedeisende hulp met niet cardiale pijn op de borst of palpitaties. Een gerandomiseerd onderzoek met een controlegroep.

Gepubliceerd: 27-05-2014 Laatste bijgewerkt: 19-03-2025

Het doel van het onderzoek is om de effectiviteit van een eenmalige op cognitieve gedragstherapie gebaseerde interventie te vergelijken met de effectiviteit van het verstrekken van een informatiefolder op angstklachten na een maand, bij patiënten...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Hartaandoeningen, tekenen en symptomen NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON41156

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Niet cardiale pijn op de borst of palpitaties op de spoedeisende hulp.

Aandoening

- Hartaandoeningen, tekenen en symptomen NEG
- Angststoornissen en -symptomen

Synoniemen aandoening

specifieke pijn op de borst, onverklaarde pijn op de borst, paniek aanval

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Onze Lieve Vrouwe Gasthuis

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Paniek, Pijn op de borst, Spoedeisende hulp

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Afname van de HADS-A score.

Secundaire uitkomstmaten

Het gebruik van de gezondheidszorg middels de TIC-P vragenlijst en de Global

Cognitive Impression (CGI) schaal. Een kosten minimalisatie calculatie zal

worden gemaakt.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Niet cardiale pijn op de borst (NCCP) is een veelvoorkomende diagnose onder patiënten die een spoedeisende hulp bezoeken. In 50-90% van de patiënten die de spoedeisende hulp bezoeken met niet cardiale thoracale klachten wordt de diagnose niet cardiale pijn op de borst gesteld(1, 2). Nadat een cardiale oorzaak van de symptomen is uitgesloten, worden patiënten met thoracale klachten doorgaans gerustgesteld en ontslagen van de spoedeisende hulp. Meer dan de helft van deze patiënten blijven thoracale klachten rapporteren en blijven bezorgd over het al dan niet hebben van een ernstige hartaandoening (3, 4), wat resulteert in een hoge mate van gebruik van de gezondheidszorg (5). Een van de oorzaken of uitlokkende factoren van niet cardiale pijn op de borst kan een onderliggende psychiatrische aandoening zijn zoals een angststoornis of

depressie.

Hoge prevalenties van psychiatrische symptomen zijn gerapporteerd bij patiënten met pijn op de borst of palpaties (6, 7, 8, 2, 9). Deze symptomen zijn het meest frequent veroorzaakt door een paniekstoornis. Dit kan het gevolg zijn van de neiging van individuen met een paniekstoornis om zich te focussen op de lichamelijke symptomen die zij interpreteren als gevaarlijk en waarvoor zij onmiddellijke medische zorg nodig denken te hebben. Een paniekstoornis is zelden gediagnosticeerd na medische evaluatie door artsen op de spoedeisende hulp (9, 6). Zonder tijdige behandeling, heeft een paniekstoornis een chronisch beloop (10, 11), wat leidt tot herhaald gebruik van spoedeisende hulp afdelingen (12, 13, 14) en hoge medische en maatschappelijke kosten (15). Dit laat de importantie van een snelle interventie zien.

Een aantal studies hebben een cognitief gedragstherapeutische interventie in deze patientengroep beschreven. In Canada is een drie-armige gerandomiseerde trial verricht onder 58 patiënten met NCCP die zich presenteerden op de spoedeisende hulp. Zeven sessies cognitieve gedragstherapie (CGT) werden vergeleken met een korte paniek management interventie en standaard behandeling (12, 16). De primaire uitkomstmaat was een reductie in panieksymptomen. Beide interventies leidden tot een grotere afname van de ernst van de paniekstoornis vergeleken met de standaard behandeling. Er was geen significant verschil tussen het effect dat bereikt werd middels zeven sessies CGT en de eenmalige paniekmanagement interventie.

In Nederland is een studie verricht die zes sessies CGT vergeleek met standaard behandeling (geruststelling door de cardioloog dat de klachten niet veroorzaakt werden door een hartziekte). 113 NCCP patiënten werden geïncludeerd die zich presenteerden op de eerste hart hulp (17). De primaire uitkomstmaat was de 'clinical global inventory' (CGI). De conclusie van dit artikel was dat CGT superieur was aan de standaard behandeling. Vergelijkbare resultaten werden gerapporteerd in een studie die in de Verenigde Staten werd verricht (18). Een andere studie onderzocht het effect van het verstrekken van een informatie folder in vergelijking met standaard verbale adviezen in een RCT met 700 NCCP patiënten (19). Uitkomstmaten waren de Hospital Anxiety Depression Scale (HADS) en de SF-36. Het verstrekken van de informatiefolder resulteerde in een significante verbetering van de angstige en depressieve symptomen.

Samengevat zijn er verscheidene interventies effectief bevonden voor het behandelen van paniek symptomen bij patiënten met NCCP. Het voordeel van een informatiefolder ten opzichte van CGT is dat dit geen specifieke training of extra personeel vereist en minder tijdrovend is voor patiënten. Er is geen trial verricht die deze twee interventies met elkaar vergeleek. Het doel van onze studie is om de effectiviteit van CGT vergeleken met het verstrekken van een informatiefolder te onderzoeken op angst en depressieve symptomen vier weken nadat patiënten zich op de spoedeisende hulp hebben gepresenteerd met NCCP en comorbide panieksymptomen.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is om de effectiviteit van een eenmalige op

cognitieve gedragstherapie gebaseerde interventie te vergelijken met de effectiviteit van het verstrekken van een informatiefolder op angstklachten na een maand, bij patienten die zich op de spoedeisende hulp presenteren met niet cardiale pijn op de borst.

Onderzoeksopzet

Het NOCIE onderzoek is een prospectieve twee armige gerandomiseerde trial met een controlegroep (RCT) met een longitudinale follow up van 1 maand. Het doel van de studie is het vergelijken van het effect van een korte op cognitieve gedragstherapie gebaseerde interventie met het effect van het verstrekken van een informatiefolder aan patienten die zich op de spoedeisende hulp presenteren met niet-cardiale pijn op de borst. Alle volwassen (≥ 18 jaar) patienten die de spoedeisende hulp van het Onze Lieve Vrouwe Gasthuis bezoeken met niet cardiale pijn op de borst tussen april 2014 en augustus 2014 komen in aanmerking voor deelname. Duidelijke somatische oorzaken van de klachten moeten zijn uitgesloten door de spoedeisende hulp arts. Een screening naar panieksymptomen wordt verricht met behulp van de Hospital Anxiety and Depression Rating Scale, een frequent gebruikt instrument in consultatieve en liaison psychiatrie. Patienten worden geïncludeerd als zij 8 of hoger scoren op de Hospital Anxiety and Depression Rating Scale. Patienten die geïntoxiceerd zijn door drugs op het moment van presentatie, die al behandeling voor angst- of stemmingsklachten ontvangen of geen Nederlands spreken worden geëxcludeerd. Patienten die in deze periode twee of meer maal de spoedeisende hulp bezoeken, worden niet opnieuw geïncludeerd. Een cardiale voorgeschiedenis is geen exclusie criterium. Geschikte patienten worden gerandomiseerd met een off-site computer programma gedurende het verblijf op de spoedeisende hulp na het verkrijgen van informed consent. Standaard behandeling heeft altijd bestaan uit geruststelling van de patient m.b.t. de aard van diens klachten en terugverwijzing naar de huisarts. Omdat eerdere studies significante effecten hebben laten zien bij beide interventies, hebben we besloten geen controlegroep te ontwikkelen met een standaardbehandeling. Patienten worden gerandomiseerd voor ofwel de informatiefolder groep, ofwel de op cognitieve gedragstherapie gebaseerde interventie. De patienten die gerandomiseerd zijn voor de informatiefolder groep, ontvangen deze tijdens hun verblijf op de spoedeisende hulp nadat de test resultaten negatief blijken te zijn voor een cardiale of anderszins somatische ziekte met hierbij een uitleg door de behandelend arts. De patienten die zijn gerandomiseerd voor de CGT interventie, ontvangen hiervoor een uitnodiging op de eerstvolgende werkdag na het bezoek aan de spoedeisende hulp. Deze interventie zal plaatsvinden binnen twee weken na het spoedeisende hulp bezoek, en uitgevoerd worden door een van de ziekenhuis psychologen. Alle patienten worden de dag na het bezoek aan de spoedeisende hulp gebeld door een van de onderzoeksassistenten voor afname van een aangepaste versie van de MINI en enkele basisvragen (opleidingsniveau, sociale situatie). De MINI is een kort diagnostisch gestructureerd interview dat wordt gebruikt voor de classificatie van ICD-10 and DSM -IV psychiatrische aandoeningen. Het legt de focus op huidige aandoeningen en is gebruikt om de prevalentie van

psychiatrische aandoeningen in de populatie te meten.

Een maand na het bezoek aan de spoedeisende hulp, zal een onafhankelijke onderzoeksassistent (die niet geïnformeerd is over de score een dag na het spoedeisende hulp bezoek) de deelnemers telefonisch benaderen om data te verzamelen voor de HADS- angst score, het gebruik van de gezondheidszorg middels de TIC-P vragenlijst en het inschatten van de Clinical Global Inventory.

Onderzoeksproduct en/of interventie

3.1 Cognitief gedragstherapeutische interventie De cognitive gedragstherapeutische interventie zal bestaan uit een eenmalige groepsessie van anderhalf uur, binnen twee weken na het bezoek aan de spoedeisende hulp. Deze sessie zal bestaan uit educatie over de relatie tussen panieksymptomen en lichamelijke klachten en een korte interoceptieve exposure oefening bevatten. Deze sessie is uitgebreid beschreven in bijlage A. 3.2 Folder De informatiefolder bevat psycho-educatie elementen. Het legt uit waar pijn op de borst klachten vandaan kunnen komen en wat de onderhoudende en percipiterende rol van piekeren, overmatige focus op de klachten, het vermijden van fysieke activiteit kan zijn. De inhoud is gebaseerd op eerdere studies, de Nederlandse richtlijn voor paniekstoornis en de patiënten informatiefolder van de Nederlandse Vereniging voor Psychiatrie. Zie bijlage 1.

Inschatting van belasting en risico

Niet van toepassing

Contactpersonen

Publiek

Onze Lieve Vrouwe Gasthuis

Oosterpark 9
Amsterdam 1091 AC
NL

Wetenschappelijk

Onze Lieve Vrouwe Gasthuis

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)

Patienten worden geïncludeerd indien zij de spoedeisende hulp van het Onze Lieve Vrouwe Gasthuis bezoeken met pijn of de borst of palpataties waarvoor geen levensbedreigende somatische oorzaak is gevonden door de behandelend arts op de spoedeisende hulp. Andere inclusie criteria zijn een leeftijd boven de 18 jaar oud en een score van 8 of hoger op de angstschaal van de HADS.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Exclusie criteria zijn het onder invloed zijn van middelen (drugs/ alcohol), omdat dit paniekachtige klachten kan veroorzaken. Ook patiënten die al behandeld worden voor een angst- of stemmingsstoornis of de Nederlandse taal niet beheersen worden geëxcludeerd. Als de arts op de spoedeisende hulp een psychotische stoornis of cognitief dysfunctioneren vermoedt, vindt er ook exclusie plaats.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel: Parallel

Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	04-09-2014
Aantal proefpersonen:	200
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-05-2014
Soort:	Eerste indiening
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: 20389
Bron: Nationaal Trial Register
Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL48093.100.14

Register

OMON

ID

NL-OMON20389