

# De veiligheid en effectiviteit van het implementeren van de PreHEART beslissingsondersteunende tool door de ambulancedienst voor patiënten met ongedifferentieerde pijn op de borst: een prospectieve, gerandomiseerde, open, geblinde-eindpunten studie (PreHeart-3 studie)

Gepubliceerd: 06-09-2019 Laatste bijgewerkt: 18-07-2024

De PreHEART 3 studie, het als doel om de non-inferioriteit van prehospitala risicofraterificatie te bepalen en de effecten van zorgpad selectie (het preHEART-algoritme versus de standaard zorg), met betrekking tot het optreden van onverwachte...

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

## Samenvatting

### ID

NL-OMON48009

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

PreHEART 3: De beste zorg op de juiste plek

### Aandoening

- Hartaandoeningen, tekenen en symptomen NEG

### Synoniemen aandoening

"pijn op de borst", ongedifferentieerde thoracale pijn

**Betreft onderzoek met**  
Mensen

## Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Universitair Medisch Centrum Groningen

**Overige ondersteuning:** Ambulancediensten financieren zelf deels de kosten voor het onderzoek. Subsidie is aangevraagd bij ZonMW.

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** Acut coronair syndroom, Ambulancezorg, Efficientie, Veilige zorg

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

Hoofdonderzoeksparemeter / eindpunt

a) Unexpected Serious Adverse Events (USAE) op 3 en 30 dagen na het indexcontact. Een USAE wordt gedefinieerd als een onverwacht en ongewenst medisch voorval dat:

- Overlijden
- Levensbedreigende aandoening
- Vereist (langdurige) ziekenhuisopname
- Aanhoudende of significante invaliditeit of beperking
- Elke andere belangrijke medische gebeurtenis die niet heeft geresulteerd in een van de hierboven genoemde resultaten als gevolg van medische of chirurgische interventie, maar had vermeden kunnen worden (oordeel onderzoeksteam)

USAE omvat geen gebeurtenissen die gediagnosticeerd zijn of

vermoed/geanticipeerd worden tijdens het index ambulance-contact. Bijvoorbeeld, het vermoeden van een levensbedreigende diagnose (bijv. Hartinfarct, aortadissectie, longembolie) bij het eerste ambulance-contact dat resulteerde in vervoer naar de spoedopvang alwaar deze levensbedreigende diagnose werd bevestigd, wordt niet als een USAE beschouwd (was niet onverwacht, maar reden tot vervoer). Wanneer echter bij het eerste contact geen levensbedreigende diagnose werd gesteld en de patiënt thuis werd gelaten, maar in een later stadium de diagnose toch gesteld wordt, dan wordt deze wel als een USAE beschouwd.

Een ziekenhuisopname op basis van de beslissing om een patiënt naar het ziekenhuis te vervoeren is ook geen USAE. Een ziekenhuisopname na een eerste beslissing om een patiënt thuis te laten, is wel een USAE.

Langdurige ziekenhuisopname als gevolg van complicaties van de behandeling (bijvoorbeeld invasieve coronaire angiografie) is ook een USAE.

Een (her)transport van de spoedopvang naar een alternatief ziekenhuis vanwege de noodzaak van PCI-faciliteiten wordt ook als een USAE beschouwd.

### **Secundaire uitkomstmaten**

Secundaire uitkomstmaten

a) Unexpected Serious Adverse Events (USAЕ) op 6 maanden en 1 jaar na het indexcontact

b) Unexpected Major Adverse Cardiac Events (UMACE) op 3 dagen, 30 dagen, 6 maanden en 1 jaar na indexcontact. UMACE wordt gedefinieerd als:

- Hartdood
- Hartinfarct
- Invasieve coronaire angiografie zonder revascularisatie
- Revascularisatie met PCI
- Revascularisatie met coronaire bypass transplantatie (CABG)

Ook hier gelden dezelfde overwegingen zoals bij de primaire uitkomstmaat waarbij de beslissing tot wel/geen vervoer bepaalt of iets "unexpected" is.

Bijvoorbeeld, iemand vervoeren die een hartinfarct heeft is geen UMACE, iemand thuislaten die later een hartinfarct blijkt te hebben is wel een UMACE.

c) Cumulatieve zorg gerelateerde kosten / middelen (volgens de door de Zorgverzekeringsbank bepaalde kosten per behandelingspakket [DBC]) op 3 dagen, 30 dagen, 6 maanden en 1 jaar van het indexcontact, waaronder:

- Ambulanceconsult en transport
- SEH-kosten
- Opnames in het ziekenhuis en behandelingen
- huisarts evaluatie en behandeling

d) Kwaliteit van leven op 3 dagen, 30 dagen, 6 maanden en 1 jaar van de indexcontact geëvalueerd door de EuroQol 5D-5D-5L (voltooid via de speciale telefoon- of tablet-app).

Tertiaire uitkomstmaat

a) Percentage van patiënten in de pre HEART onderzoeksarm met een discordante vervoer beslissing tussen het preHEART-algoritme en het effectieve beheer.

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Elk jaar worden meer dan 100.000 patiënten met pijn op de borst vervoerd door de ambulancediensten in Nederland. Deze patiënten ondergaan een triage voor mogelijk levensbedreigende aandoeningen waarvoor een vroege diagnose en behandeling essentieel zijn. Een belangrijk onderdeel van deze triage bestaat uit een elektrocardiogram (ECG) om personen met een ST-Elevatie Myocard Infarct (STEMI) te identificeren. Wanneer een STEMI wordt geïdentificeerd, wordt de patiënt naar het dichtstbijzijnde ziekenhuis gebracht alwaar een percutane coronaire interventie (PCI) mogelijk is. Dit zorgpad heeft zijn werkzaamheid en (kosten)effectiviteit aangetoond. Patiënten met een 'STEMI' vertegenwoordigen slechts een minderheid van de gevallen van patiënten met (acute) pijn op de borst (7%), en ongeveer de helft van de patiënten met een hartinfarct zal geen ST-elevatie op hun ECG (Non-STEMI of NSTEMI) vertonen.

Aan de andere kant leidt triage door de ambulancedienst vaak tot transport van patiënten naar de afdeling spoedeisende hulp (SEH), maar dit kan ook tot een ambulanceconsult leiden. Een ambulanceconsult wordt gedefinieerd als een beoordeling door een ambulanceverpleegkundige waarbij de patiënt na onderzoek en/of behandeling ter plaatse, geen vervoer met medisch personeel en apparatuur naar de zorginstelling vereist. Een ambulanceconsult leidt tot een verwijzing naar de huisarts. Twee redenen liggen meestal ten grondslag aan de keuze voor een ambulanceconsult: de weigering van een patiënt of de professionele beslissing van het ambulance personeel. In de Nationale Prehospitale Onderzoeksagenda voor ambulancezorg 2014-2018, staat onderzoek naar ambulanceconsulten, bovenaan. Mede omdat voor ambulanceprofessionals het beslissingsproces van (niet-) vervoer uitdagend en multifactorieel is. Competenties die nodig zijn om tot een keuze van een ambulanceconsult te komen, zijn marginaal beschreven en er zijn geen (wetenschappelijk) onderbouwde instrumenten beschikbaar voor de diverse patiënt categorieën die ambulance professionals ondersteunen in deze beslissing. Dit kan de veiligheid van de patiënt in gevaar brengen, mits dit slechts op de ervaring en aanwezige kennis van de individuele ambulance-professional rust.

Momenteel worden de meeste patiënten met thoracale pijnklacht (> 75%) naar het dichtstbijzijnde SEH gebracht voor verdere follow-up, terwijl juist deze acute zorgevaluatie een toenemende last is, in het Nederlandse gezondheidszorgsysteem. Over het algemeen krijgt minder dan 10% van de

vervoerde patiënten met thoracale pijn, uiteindelijk de diagnose van een hartinfarct of andere ernstige pathologie. Bovendien wordt 45% van de vervoerde patiënten, binnen uren zonder een levensbedreigende aandoening (onnodig SEH-bezoek) ontslagen en ongeveer 6% wordt verder (her) getransporteerd naar een ziekenhuis met PCI-voorzieningen voor een coronaire interventie. Vandaar dat de sequentiële preklinische en ziekenhuisaanpak voor patiënten met thoracale pijnklacht als inefficiënt kan worden beschouwd en is er ruimte voor verbetering.

Een veelbelovend klinisch hulpmiddel was de HEART-risicoscore, een acroniem dat de History (anamnese) van de pijnklacht, ECG-bevindingen, leeftijd van de patiënt, de aanwezigheid van cardiovasculaire risicofactoren en Troponine in samenhang brengt. De HEART score is klinisch gevalideerd in multicenter-samenwerkingsverbanden om Major Adverse Coronary Events (MACE) uit te sluiten met > 98% betrouwbaarheid. Echter werd de bruikbaarheid van de HEART score bepaald in de ziekenhuisomgeving (SEH), terwijl slechts drie studies het in de prehospitalaire omgeving hebben onderzocht. Onlangs hebben we een aanpassing van deze tool voor prehospitalaire gebruik door ambulancediensten onderzocht en gevalideerd wat resulteerde in de preHEART risicoscore. Deze preHEART-score heeft een negatief voorspellende (NPV) -waarde van 99,4% aangetoond voor het optreden van MACE na 3 dagen bij patiënten die als zeer laag risico werden beschouwd.

Het is nog onbekend of de preklinische implementatie van de preHEART-score als hulpmiddel bij de triage voor een selectief zorgpad voor patiënten met ongedifferentieerde thoracale pijn, niet alleen even veilig is, maar ook efficiëntere zorg biedt in vergelijking met de huidige gebruikelijke zorg.

## **Doel van het onderzoek**

De PreHEART 3 studie, het als doel om de non-inferioriteit van prehospitalaire risicostratificatie te bepalen en de effecten van zorgpad selectie (het preHEART-algoritme versus de standaard zorg), met betrekking tot het optreden van onverwachte ernstige bijwerkingen (USAE) bij patiënten met thoracale pijn, welke worden beoordeeld door ambulanceverpleegkundigen.

1. Het bepalen van de non-inferioriteit van prehospitalaire risicostratificatie en zorgpad selectie door middel van het preHEART-algoritme in vergelijking met standaard zorg met betrekking tot het optreden van Unexpected Major Adverse Coronary Events (UMACE) bij patiënten met thoracale pijn, die door ambulanceverpleegkundigen worden beoordeeld.
2. Het bepalen van de impact van risicostratificatie en zorgpad selectie via het preHEART-algoritme in vergelijking met de standaard zorg in termen van kosten/middelen gebruik in het Nederlands zorg systeem, bij patiënten met thoracale pijn, die door ambulanceverpleegkundigen worden beoordeeld.
3. Het bepalen van de impact van prehospitalaire risicostratificatie en zorgpad selectie via het preHEART-algoritme in vergelijking met de standaard zorg, op

de kwaliteit van leven van patiënten (QoL) bij patiënten met thoracale pijn, die door ambulanceverpleegkundigen worden beoordeeld.

## **Onderzoeksopzet**

Vanwege de aard van de vraagstelling, zal deze studie een praktische, prospectief gerandomiseerde, open-blinded-endpoint (PROBE) non-inferioriteitsstudie zijn. Dit ontwerp is gekozen vanwege de moeilijkheid om het ambulancepersoneel dat het onderzoek uitvoert te blinderen.

Patiënten die gezien worden door het ambulancepersoneel worden gescreend op in- en exclusiecriteria en indien geschikt, gerandomiseerd op een 1-op-1 manier om ofwel de gebruikelijke zorg te ontvangen (dwz beslissing van (niet) vervoeren naar de dichtstbijzijnde ziekenhuis voor verdere evaluatie zonder ondersteuning score) of de interventiearm waarbij de beslissing ondersteunt wordt door het afnemen van de preHEART score.

Alle gerandomiseerde patiënten ondergaan een follow-up na 3 dagen, 30 dagen, 6 maanden en 1 jaar.

Het stroomdiagram bij het protocol geeft de onderzoeksworkflow weer van patiëntinschrijving tot gegevensanalyse.

## **Onderzoeksproduct en/of interventie**

Toepassen van het preHEART algoritme als extra informatie om de beslissing van wel/geen vervoer naar een ziekenhuis te maken. Het preHEART algoritme categoriseert in 3 risicogroepen. Zeer laag, middengroep, of zeer hoog risico op een ernstige onderliggende oorzaak van symptomen. Bij een zeer laag risico zal een patiënt worden ingelicht op het risico van een ACS en wordt de ambulanceverpleegkundige geadviseerd de patiënt niet te vervoeren naar het ziekenhuis (shared decision making). De middengroep zal vervoerd worden naar het dichtstbijzijnde ziekenhuis. De hoog risicogroep zal vervoerd worden naar een ziekenhuis met de mogelijkheid tot invasieve interventies (dotteren). In de controle arm wordt de beslissing tot wel/geen vervoer naar een ziekenhuis gemaakt zonder het gebruik van het preHEART algoritme. Bij een inschatting van een zeer laag risico zal een patiënt worden ingelicht op het risico van een ACS en wordt de ambulanceverpleegkundige geadviseerd de patiënt niet te vervoeren naar het ziekenhuis (shared decision making). Overige patiënten worden vervoerd naar het dichtstbijzijnde ziekenhuis.

## **Inschatting van belasting en risico**

De beslissing van het ambulance personeel om iemand wel/niet te vervoeren heeft altijd een zeker risico. Het risico bestaat altijd dat een patiënt thuisgelaten wordt die achteraf beter vervoerd had kunnen worden. Ook het presenteren van patiënten op de spoedopvang kan resulteren tot (onnodige) diagnostiek met bijbehorende risico's. Deelname aan deze studie brengt ook een klein risico van ongunstige klinische gebeurtenissen met zich mee voor zowel de controle arm als

de experimentele arm. Er kan een klein verschil bestaan zijn tussen de beide armen in de juistheid van de wel/niet vervoer beslissingen.

Bij de experimentele arm worden patiënten wordt de beslissing mede genomen op basis van het afnemen van de preHEART score. Hiervoor ondergaan patiënten een vingerprik om bloed af te nemen om de troponine waarde te meten. Deelnemers worden ook gevraagd om extra vragenlijsten in te vullen.

## Contactpersonen

### Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1  
Groningen 9713GZ  
NL

### Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1  
Groningen 9713GZ  
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)

Alle volwassenen patiënten

Patiënten met pijn op de borst zonder evidente oorzaak,

Vermogen tot het communiceren in het Engels en Nederlands.

## Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Slechte Nederlandse taalvaardigheid,

St-segment elevatie hartinfarct (ECG is een standaard handeling),

Elke duidelijke oorzaak voor de klacht waarvoor directe behandeling volgens de geldende richtlijnen nodig is (bv. trauma).

Ernstige levensbedreigende situatie waarvoor vervoer naar een ziekenhuis noodzakelijk is (bv. reanimatiepatiënt, hypothermie, shock, aorta dissectie, hypoxia of intoxicatie),

Patiënten die in de afgelopen week eerder beoordeeld zijn door EMS voor dezelfde pijnklacht,

Cognitieve beperkingen,

Terminaal nierfalen,

Zwangerschap,

Onvermogen of geen bereidheid tot het geven van informed consent,

Niet ingeschreven bij een Nederlandse huisarts.

## Onderzoeksopzet

### Opzet

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel: Parallel

Toewijzing: Gerandomiseerd

Blinding: Open / niet geblindeerd

**Doel:** Organisatorisch/zorgonderzoek

### Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 01-01-2020  
Aantal proefpersonen: 5150  
Type: Werkelijke startdatum

## Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO  
Datum: 06-09-2019  
Soort: Eerste indiening  
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO  
Datum: 25-02-2020  
Soort: Amendement  
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO  
Datum: 09-07-2020  
Soort: Amendement  
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO  
Datum: 15-10-2020  
Soort: Amendement  
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO  
Datum: 21-04-2021  
Soort: Amendement  
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

## 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

<b>Register</b>	<b>ID</b>
CCMO	NL69886.042.19
Ander register	NL7867