

Pre-hospitale evaluatie middels de HEART-score en een point-of-care troponine test in patiënten met pijn op de borst met een mogelijk hartinfarct

Gepubliceerd: 16-03-2020 Laatste bijgewerkt: 10-04-2024

Co-primaire doelen: 1. Om de interobserver agreement te onderzoeken tussen de pre-hospitale HEART-score die berekend is door het ambulance personeel en de HEART-score die in het ziekenhuis berekend wordt door de artsen op de eerste hart hulp 2. Om te...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON49607

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

POPULAR HEART

Aandoening

- Hartaandoeningen, tekenen en symptomen NEG

Synoniemen aandoening

acuut coronair syndroom, pijn op de borst

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sint Antonius Ziekenhuis

Overige ondersteuning: St. Antonius Onderzoeksfonds

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: acuut coronair syndroom, hartinfarct, HEART score, troponine

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1. HEART-score agreement (interobserver variabiliteit tussen pre-hospitale en in-hospitale HEART-score) (primair)
2. NSTEMI-ACS bij ontslag
3. Myocardinfarct bij ontslag

Secundaire uitkomstmaten

4. Composiet eindpunt (cardiovasculaire mortaliteit, myocardinfarct, urgente revascularisatie) op 30 days
5. Patient gerapporteerde uitkomst maten (PROMs), zoals angina frequentie en stabiliteit, fysieke limitaties, tevredenheid over behandeling, kwaliteit van leven, cardiale angst en depressie (volgens de SAQ en de PHQ-4 vragenlijsten).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Wereldwijd neemt de drukte op de spoedeisende hulp en eerste hart hulp in vrijwel alle ziekenhuizen toe. Momenteel worden alle patiënten met acuut ontstane klachten van pijn op de borst naar het ziekenhuis vervoerd om hartschade of een hartinfarct aan te tonen of uit te sluiten. Door middel van een sneltest voor hartschade (point-of-care troponine (POCT), uitslag binnen 10 minuten) en het gebruik van een goed onderzochte risico-score (HEART-score) door het ambulancepersoneel zou de diagnostiek in deze patiënten kunnen versnellen en daarbij kunnen bijdragen aan het voorkomen van onnodige ziekenhuisopnames, verkorten van totale opnameduur en het verminderen van onnodige zorgkosten. Het gebruik van deze sneltest voor hartschade en de risico-score is echter nog niet goed onderzocht in eerdere studies wanneer deze

worden uitgevoerd in de ambulance.

Doel van het onderzoek

Co-primaire doelen:

1. Om de interobserver agreement te onderzoeken tussen de pre-hospitale HEART-score die berekend is door het ambulance personeel en de HEART-score die in het ziekenhuis berekend wordt door de artsen op de eerste hart hulp
2. Om te diagnostische waarde van een strategie te evalueren die een acuut coronair syndroom (ACS) vroegtijdig kan aantonen en/of uitsluiten gebaseerd op het gebruik van de HEART-score en point-of-care troponine (POC cTn) testen in de pre-hospitale setting, wel of niet gecombineerd met troponine-testen op de eerste hart hulp.
3. Om te diagnostische waarde van (seriële) POC cTn testen te evalueren, wel of niet gecombineerd met high-sensitive troponine testen, om een myocardinfarct aan te kunnen tonen of uit te sluiten.
4. Om de haalbaarheid te onderzoeken van het gebruik van de pre-hospitale HEART-score en POC cTn in het 0/1 uur algoritme om ACS uit te sluiten.

Secundaire doelen:

5. Om de incidentie van major adverse cardiac events (MACE) te evalueren in alle geïnccludeerde patiënten die optreden tot 30 dagen na presentatie.
6. Om de patient gerapporteerde uitkomst maten (PROMs) te evalueren in alle geïnccludeerde patiënten op baseline en op 30 dagen.
7. Om een kosten-effectiviteitsanalyse te verrichten van een vroegtijdige diagnostische strategie middels de pre-hospitale HEART-score.

Onderzoeksopzet

Een prospectieve, observationele, multicenter studie

Studie procedures: De HEART-score en de POC cTn worden berekend in alle geïnccludeerde patiënten in de pre-hospitale fase, ook een veneuze bloedafname wordt afgenomen voor latere high-sensitive troponine testen.

Uitkomsten van de onderzoeksmetingen hebben geen invloed op de diagnostiek of behandeling van patiënt. Iedere patiënt wordt vervoerd naar het ziekenhuis ter verdere evaluatie (standaard zorg).

Op de eerste harthulp wordt er bij patiënten naast de standaard diagnostiek (high sensitive troponine en HEART-score) nog eenmaal een veneuze bloedsample afgenomen. Artsen op de eerste hart hulp zijn geblindeerd voor de uitkomsten van de POC cTn testen en pre-hospitale HEART scores.

Totale follow-up duur is 30 dagen na initiele presentatie.

Inschatting van belasting en risico

Minimaal risico bij bloedafnames (vinger en veneuze bloedafname). Belasting bedraagt naast bloedafnames 2-maal een vragenlijst invullen. (op t0 en na 30 dagen).

Contactpersonen

Publiek

Sint Antonius Ziekenhuis

Koekoekslaan 1
Nieuwegein 3435CM
NL

Wetenschappelijk

Sint Antonius Ziekenhuis

Koekoekslaan 1
Nieuwegein 3435CM
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 patiënten met acute pijn op de borst klachten met ambulance evaluatie
- Vervoer naar ziekenhuis met werkdiagnose non ST-segment elevatie acuut

coronair syndroom (NSTEMI-ACS)

- Leeftijd $\geq$ 18 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Comateuze toestand
- Cognitieve stoornissen
- Zwangerschap
- Hemodynamische instabiliteit of shock
- Geen pre-hospitale 12-lead ECG verricht of beschikbaar
- Electrocardiografisch ST-segment elevatie in de pre-hospitale setting
- Een duidelijke non-cardiale oorzaak voor pijn op de borst (trauma, pneumothorax, pneumonie, etc.)
- Verdenking op aorta dissectie of longembolie

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: 01-08-2020

Aantal proefpersonen: 650

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 16-03-2020

Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO Datum:	26-04-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO Datum:	07-12-2022
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

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL71897.100.19