

Direct uitsluiten van niet ST elevatie hartinfarct in de prehospital setting door HEART score bepaling en point of care troponine meting

Gepubliceerd: 27-11-2018 Laatste bijgewerkt: 11-04-2024

Het vergelijken van de kosteneffectiviteit en doelmatigheid van een prehospital ambulance triage met aanvullende diagnostiek en behandeling bij de huisarts versus standaard ziekenhuisopname bij patiënten met een laag risico op non-ST elevatie acuut...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON49843

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ARTICA gerandomiseerde studie

Aandoening

- Overige aandoening
- Hartaandoeningen, tekenen en symptomen NEG

Synoniemen aandoening

pijn op de borst en hartinfarct/hartaanval

Aandoening

hartaandoeningen, non ST elevatie acuut coronair syndroom en pijn op de borst

Betreft onderzoek met

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: ZonMW

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: non ST elevatie acuut coronair syndroom, pijn op de borst, Point of care troponine, Prehospitale triage

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

significante afname van gezondheidszorgkosten op 30 dagen door het berekenen van de kosten per QALY.

Secundaire uitkomstmaten

vaststellen van (de al eerder bewezen) veiligheid op één, zes en 12 maanden op "major adverse cardiovascular events (MACE)": overlijden, acuut coronair syndroom en niet-geplande revascularisatie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

de toenemende druk op de acute zorg en de belasting op ambulancediensten en spoedeisende hulpen (SEH) heeft niet alleen geleid tot een aantal belangrijke aanbevelingen, maar ook tot conclusies betreffende het ontbreken van gegevens over het acute zorgnetwerk. Eén hiervan betreft de uitvoering en passendheid van de bepaling van de urgentie en het verwijlsadvies (bron: marktscan acute zorg september 2017 * Nederlandse Zorgautoriteit). In dit kader is de verwezen patiënt met acute pijn op de borst ideaal als vraagstuk. Deze groeiende patiëntengroep vormt niet alleen een diagnostisch dilemma binnen de acute zorgketen, maar heeft bovendien een groot aandeel in het aantal verwijzingen naar SEH en eerste hart hulp (EHH) met als vraagstelling uitsluiten acuut coronair syndroom (ACS). In opdracht van het RIVM heeft het CBS in 2012 het aantal SEH-contacten obv de DBC*s in kaart gebracht: bij 74.500 patiënten

verwezen met pijn op de borst kon een ACS worden uitgesloten (bron: <https://www.cbs.nl/nl-nl/maatwerk/2016/26/seh-contacten-gebaseerd-op-het-dis-2012->). Dit betreffen zowel korte als langdurige observaties op een SEH of EHH. Langdurige observaties (>4uur) vormen een belasting voor de spoedafdeling (patiënt blijft langer in het ziekenhuis) en gaan gepaard met meer kosten.

Doel van het onderzoek

Het vergelijken van de kosteneffectiviteit en doelmatigheid van een prehospitala ambulance triage met aanvullende diagnostiek en behandeling bij de huisarts versus standaard ziekenhuisopname bij patiënten met een laag risico op non-ST elevatie acuut coronair syndroom (NSTEMI-ACS).

HYPOTHESE: Prehospitala triage met aanvullende eerstelijnsbehandeling is op 30 dagen kosteneffectiever dan standaard ziekenhuisopname bij patiënten met laag risico NSTEMI-ACS. Op 12 maanden is deze strategie even veilig

Onderzoeksopzet

Prospectief gerandomiseerde investigator initiated multicenter trial

Onderzoeksproduct en/of interventie

Prehospitala triage gevolgd door behandeling via de huisarts **GEBRUIKELIJKE ZORG**
/VERGELIJKING: Prehospitala triage gevolgd door directe verwijzing naar het ziekenhuis

Inschatting van belasting en risico

Uit eerder observationeel onderzoek is gebleken dat 1/3 van de patiënten met verdenking op een ACS een laag risico hebben. Deze groep wordt gerandomiseerd naar standaard transport naar het ziekenhuis ter evaluatie of prehospitala behandeling verder via de huisarts. Alle gerandomiseerde patiënten hebben een laag risico op het ontwikkelen van een ACS en zou voordeel kunnen behouden uit een conservatieve benadering omdat deze strategie al gebleken veilig is. Bovendien kan een transfer met hospitalisatie leiden tot onnodig gebruik van inzet van medische professionals en ziekenhuisobservatie en toename zorgkosten

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein 10
Nijmegen 6525 GA
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein 10
Nijmegen 6525 GA
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 met hartklachten verdacht voor een hartinfarct zonder ST elevaties op het ECG met een minimale klachtenduur van twee uur, een HEART score gelijk of kleiner dan 3 en een point-of-care troponine wat niet verhoogd is

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patienten met een acuut ST-segment elevatie myocardinfarct (STEMI)
- Patienten met een duidelijke niet-cardiale oorzaak van de klachten welke wel een verwijzing naar het ziekenhuis rechtvaardigen (trauma, pneumothorax, sepsis)
- EMV <8
- Patiënten met een zwangerschap
- Patienten met collaps/syncope als initiële presentatie

- Patiënten met bekende cognitieve stoornissen
- Patiënten in cardiogene shock (systolische bloeddruk < 90 mmHg met hartfrequentie > 100/min en saturatie van < 90%)
- Patiënten met tekenen van hartfalen
- Patiënten met hartritmestoornissen en een tweede of derde graads AV block
- Patiënten met eindstadium nierfalen
- Patiënten waarbij een 12-kanaals ECG niet kan worden verricht
- Patiënten verdacht voor een aorta dissectie of longembolie
- Patiënten met doorgemaakt hartinfarct, dotterbehandeling of CABG in de afgelopen 30 dagen
- Communicatie met patiënt niet mogelijk door taalbarrière
- Besluit van aanwezige huisarts om patiënt te verwijzen
- Besluit van geraadpleegde cardioloog om patiënt te zien (ongeacht HEART score)
- Patiënten met een mentale conditie die niet kunnen participeren in de studie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	02-03-2019
Aantal proefpersonen:	866
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-11-2018
Soort:	Eerste indiening

Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-12-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-12-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-10-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	NL66755.091.18