

HEART-GP: ontwikkelen van een snelle strategie voor het uitsluiten van acute hartproblemen bij acute pijn op de borst op de huisartsenpost

Gepubliceerd: 03-02-2023 Laatste bijgewerkt: 24-05-2024

De oplossing die we willen aandragen is om huisartsen een praktisch hulpmiddel te bieden waardoor ze meer houvast krijgen welke patiënten met spoed moeten worden beoordeeld in het ziekenhuis. Wij denken hierbij aan een praktisch hulpmiddel bestaande...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON51574

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

HEART-GP

Aandoening

- Hartaandoeningen, tekenen en symptomen NEG

Synoniemen aandoening

acute pijn op de borst, hartkramp

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Amsterdam UMC

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Hartstichting

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: acuut coronair syndroom, huisarts, pijn op de borst, uitsluiten

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Allereerst kijken we naar de betrouwbaarheid (discriminatie) van de troponine testen in het inschatten van het risico op acute hartaandoeningen, dit doen we voor de hele groep, alsook voor mannen en vrouwen apart. Vervolgens doen we iets vergelijkbaars waarbij de troponine-test wordt meegenomen in de beslisregels (Marburg Heart Score, INTERCHEST, HEART). Vervolgens onderzoeken we welk afkappunt het meest optimaal is voor het veilig uitsluiten van acute hartaandoeningen, we zetten hier in op een sensitiviteit van $>90\%$, ook hier zal worden gekeken naar man-vrouw verschillen. Dit afkappunt zal een acute hartaandoening bijna niet worden gemist. We streven hierbij een balans te bereiken, waarbij als het risico als laag wordt ingeschat dit betekent dat de kans op een acute hartaandoening $<1\%$ bedraagt, en andersom als het risico als hoog wordt ingeschat dit in $>20\%$ ook daadwerkelijk om een acute hartaandoening gaat. De uiteindelijke keuze voor de meest optimale balans zullen we samen met eindgebruikers vaststellen. Onder "acute hartaandoeningen" wordt verstaan het optreden van een (dreigend) hartinfarct, (hart)dood, en de noodzaak tot dotteren of bypassoperatie binnen 6 weken na het eerste contact met de huisarts. Tot slot nemen we ook de tevredenheid van de eindgebruikers mee en de lessen die we gaan leren uit de interview-studies.

Secundaire uitkomstmaten

-

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

"Pijn op de borst" is een veel voorkomende klacht en een frequente reden tot contact met de huisarts. In de spreekkamer gaat het om ongeveer één op de 30 mensen, en buiten kantoor tijden betreft het jaarlijks zo'n 125 duizend patiënten die met deze klacht zich wenden tot de huisartsenpost. Op middelbare leeftijd (45-64) betreft het vaker mannen, terwijl met name in de oudere leeftijdsgroepen het vaker om vrouwen gaat. Van deze grote aantallen patiënten heeft slechts een klein deel een ernstige aandoening, zoals een (dreigend) hartinfarct, of in jargon het "acuut coronair syndroom". Dit geldt zowel voor vrouwen als voor mannen. De uitdaging voor de huisarts is om hierin een goede inschatting te maken, want iemand met een ernstige aandoening heeft met spoed aanvullende (en dikwijls levensreddende) behandeling nodig in het ziekenhuis. Helaas, heeft de huisarts (anno 2022) hier slechts beperkte middelen tot haar/zijn beschikking. Hierbij speelt ook dat klachtenpresentaties wisselend kunnen zijn, afhankelijk van iemands sekse of culturele achtergrond, maar dat niet helemaal goed te duiden is wat dit betekent voor iemands kans voor een dreigend hartinfarct. Wel is goed te zien dat in het afgelopen decennium een verschuiving heeft opgetreden, waarbij huisartsen laagdrempeliger patiënten met spoed verwijzen, onder andere uit angst om een hartinfarct te missen. Dit leidt tot een ogenschijnlijk veilig maar inefficiënt systeem, waarbij de ambulancediensten en spoedeisende (eerste hart) hulp posten dreigen te verstoppert met patiënten waarvan het merendeel geen acute hartaandoening heeft. Aan de andere kant hebben recente ervaringen uit de corona-pandemie geleerd, dat een verhoogde drempel tot zorg (waaronder de huisarts) er ook toe heeft geleid dat we onnodig veel hartinfarcten hebben gemist. De vraag is dus hoe we een goede balans vinden zodat we duurzame, laagdrempelige zorg kunnen leveren naar de toekomst toe.

Doel van het onderzoek

De oplossing die we willen aandragen is om huisartsen een praktisch hulpmiddel te bieden waardoor ze meer houvast krijgen welke patiënten met spoed moeten worden beoordeeld in het ziekenhuis. Wij denken hierbij aan een praktisch hulpmiddel bestaande uit een sneltest, waarbij middels enkele druppels bloed binnen enkele minuten de aanwezigheid van hartschade-stoffen (*troponine*) kan worden vastgesteld, die duiden op zuurstofgebrek van de hartspier, zoals het geval is bij een hartinfarct. Dit hulpmiddel kan dus met name helpen om hartinfarcten niet te missen. Daarnaast denken wij dat we de huisarts nog meer kunnen helpen betrouwbare inschattingen te maken door deze sneltest te combineren met een klinische beslisregel. Geeft de beslisregel aan dat er een hoog risico bestaat op een dreigend hartinfarct, dan kan het beste verwezen worden, is dit niet het geval, dan hoeft een spoedverwijzing niet plaats te

vinden, en kan naar andere oorzaken worden gekeken. Hoe hoog het risico is kan worden vastgesteld aan de hand van een soort checklist waarop items kunnen worden gescoord. De afgelopen jaren zijn er aantal van deze checklists ontwikkeld, namelijk de Marburg Heart Score, INTERCHEST en de HEART-GP score. Deze checklists hebben gemeen dat ze bestaat uit een soort symptoom checker aangevuld met items op basis van leeftijd, geslacht, voorgeschiedenis en bij de HEART-GP score ook met informatie van een hartfilmpje (ECG). Met deze beslisregels kan vervolgens een risico-inschatting worden gemaakt, waarbij het risico op een dreigend hartinfarct is uitgedrukt in een score. Hierbij geldt hoe hoger de score, hoe hoger het risico en vice versa. De betrouwbaarheid van deze scores is nog niet onderling vergeleken, zodat nog niet kan worden gezegd welke score het meest geschikt is in de huisartsenpraktijk.

Onderzoeksopzet

Ons plan van aanpak is dat wij een zogenoemde *diagnostische accuratesse* studie uitvoeren op 4 huisartsenposten in de regio's Amsterdam, Leiden/Den Haag en Noord Limburg gedurende een periode van 30 maanden, waarvan 6 maanden zijn uitgetrokken voor voorbereidende handelingen. In deze voorbereidende fase zullen we de formulering van de vragen in deze checklists, de communicatie rondom het onderzoek en de wijze van afname van de testen samen met huisartsen en patiënten uitwerken en *finetunen*. Hetzelfde geldt ook voor het inrichten van de infrastructuur, het afnemen en analyseren van vingerpriktesten en alle stappen proefdraaien met huisartsen en personeel van de huisartsenposten, voordat we officieel van start gaan. Vervolgens gaat het hoofddeel van het onderzoek van start, waarbij wij aan dienstdoende huisartsen vragen om lijstje met klachten in te vullen (checklists voor Marburg Heart Score, INTERCHEST en HEART scores) bij patiënten met pijn op de borst waar diagnostische zekerheid gewenst is. Daarnaast wordt gevraagd om een vingerpriktest bij patiënten afnemen en een ECG te verrichten. Het staat huisartsen vervolgens vrij om zelf te bepalen of aanvullend onderzoek of verwijzing naar het ziekenhuis noodzakelijk is, maar we geven hierbij wel het advies om bij een afwijkende bevinding hier ook naar te handelen. Wij verwachten ten minste 900 deelnemers (waarvan minimaal 40% vrouw) nodig te hebben om onze onderzoeksvragen goed te kunnen beantwoorden. In de maanden na afloop van deze studie zullen we deze resultaten opschrijven waarin we komen tot een soort *huisarts harthulp* beslisregel. Op basis van deze resultaten gaan we ook weer opnieuw in gesprek met patiënten, huisartsen en andere direct betrokkenen om vervolgonderzoek vorm te geven, want om deze beslisregel goed te kunnen invoeren, moet dit ook goed passen bij de wensen en verwachtingen van eenieder en in de bestaande zorgprocessen. Wij zullen interviews houden met huisartsen en patiënten die aan het onderzoek hebben meegedaan om te leren van hun ervaringen, te exploreren waar kansen liggen en barrières zijn, wat hun verwachtingen zijn t.a.v. diagnostische geruststelling, angst/onzekerheid en kwaliteit van leven. Tot slot willen we uiteindelijk komen tot een beslisregel waar de betrokken dokters en patiënten zich goed in kunnen vinden.

Inschatting van belasting en risico

Totaal kost het de deelnemende patiënt ongeveer 10 minuten extra tijd. De belasting bestaat verder uit een eenmalige vingerpriktest.

Er bestaat de mogelijkheid dat de behandelende huisarts niet routine-matige zorg levert, maar teveel beleid stuurt op basis van de vingerpriktest. We ondervangen dit door duidelijke instructies te geven over de te volgen handelswijze bij afwijkende testuitslagen, alsook een negatieve testuitslag te negeren als het klinische verhaal wel zou leiden tot met spoed insturen.

Contactpersonen

Publiek

Amsterdam UMC

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
NL

Wetenschappelijk

Amsterdam UMC

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
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)

- 18 jaar of ouder
- aanwezigheid van pijn op de borst klachten tijdens consultatie en waarbij een cardiale oorzaak mogelijk wordt geacht.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- hemodynamisch instabiel
- thorax traumaletsel
- geen toestemmingsverklaring
- niet ingeschreven bij een huisarts (in Nederland)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 17-03-2023

Aantal proefpersonen: 900

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Atellica VTLi analyzer met hs-cTnI assay

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 03-02-2023

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

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	NL82428.000.22