

Een klinische beslisregel voor patiënten met pijn op de borst in de huisartsenpraktijk: een combinatie van de Marburg Heart Score en troponine point of care test.

Gepubliceerd: 16-04-2021 Laatste bijgewerkt: 18-07-2024

Door de MHS en POCT troponine te combineren in een klinische beslisregel, wordt onderzocht of de huisarts met dit hulpmiddel een cardiale oorzaak van pijn op de borst veilig kan uitsluiten. De verwachting is een daling van het aantal onnodige...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Kransslagaderaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON52642

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

POB HELP

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen

Synoniemen aandoening

Acuut coronair syndroom, hartaanval

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: ZonMW

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Beslisregel, Eerstelijngeneeskunde, Huisartsenpraktijk, Pijn op de borst, POCT, Troponine

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1. Veiligheid van de klinische beslisregel (sensitiviteit/specificiteit)
2. Aantal verwijzingen naar de 2e lijn ten opzichte van standaard zorg

Secundaire uitkomstmaten

1. Subgroep analyses (geslacht, sociale economische status, duur van de klachten)
2. Gezondheidskosten (effectiviteitsanalyse)
3. Veiligheid HEART-score met point of care test
4. Sensitiviteit van het "niet-pluis" gevoel van de huisarts
5. Mate van opvolgen danwel afwijken van het advies van de klinische beslisregel
6. Geruststelling patiënt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Dagelijks melden zich 600 tot 1200 patiënten met pijn op de borst op het spreekuur van de huisarts. In 40% wordt tenminste kortdurend aan een cardiale oorzaak gedacht. Uiteindelijke berust slechts 10-15% hiervan op coronairlijden. Veel waarschijnlijker is een minder ernstige diagnose, als musculoskeletale pijn, gastro-intestinale klachten of een psychische stoornis. Op dit moment dient de huisarts volgens de twee NHG richtlijnen *ACS* en *stabiele angina

pectoris* op basis van anamnese en lichamelijk onderzoek onderscheid te maken tussen een potentieel levensbedreigende cardiale oorzaak of een andere, vaak minder ernstige, diagnose. De in de literatuur gerapporteerde sensitiviteit hiervan varieert van 69-88%, dus op basis hiervan kan een cardiale oorzaak niet met zekerheid worden uitgesloten. Uit angst een ernstige diagnose te missen worden patiënten laagdrempelig verwezen naar de 2e lijn, waar veel en vaak onnodig aanvullend onderzoek plaatsvindt. Uit eerder onderzoek blijkt dat de behoefte aan een hulpmiddel om een cardiale oorzaak veilig uit te sluiten groot is. Een beslisregel zou hierbij kunnen helpen. De afgelopen jaren zijn verschillende klinische beslisregels ontwikkeld in de 2e lijn. Slechts één beslisregel is ontwikkeld en extern gevalideerd in de 1e lijn. Dit betreft de Marbug Heart Score (MHS), welke reeds in Duitsland wordt gebruikt. Daarnaast is recent een point of care test (POCT) voor troponine beschikbaar gekomen.

Doel van het onderzoek

Door de MHS en POCT troponine te combineren in een klinische beslisregel, wordt onderzocht of de huisarts met dit hulpmiddel een cardiale oorzaak van pijn op de borst veilig kan uitsluiten. De verwachting is een daling van het aantal onnodige verwijzingen naar de 2e lijn, minder onzekerheid bij patiënt en arts, en uiteindelijk lagere gezondheidskosten.

Onderzoeksopzet

Geclusterde gerandomiseerde klinische trial. 90 huisartsenpraktijken includeren 1500 patiënten. Praktijken worden 2:1 gerandomiseerd, waarbij de interventiegroep 2 maal zo groot is als de controlegroep. Een tweede controlegroep wordt geselecteerd uit twee routinezorg datawarehouses om te kijken naar het aantal verwijzingen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Klinische beslisregel bestaande uit de Marburg Heart Score en de high sensitivity troponine point of care test.

Inschatting van belasting en risico

De belasting en het risico voor patiënten is gering. Tijdens inclusie wordt in de interventiegroep een vingerprik bloedtest afgenomen. Na inclusie zijn er nog 3 contact momenten waarbij patiënten wordt gevraagd een vragenlijst in te vullen. De totale tijd die hiervoor nodig is wordt geschat op 120 minuten.

De kans op schade door de onderzochte interventie is laag. Er bestaat een kleine kans dat door een fout-negatieve uitkomst van de beslisregel een patiënt ten onrechte thuis wordt gelaten en een acuut coronair syndroom (ACS) doormaakt. Hoewel de kans klein is, kunnen de gevolgen voor de individuele

patiënt groot zijn door vertraging tot diagnose en behandeling.

Daar tegenover staat dat op dit moment het gemiste aantal ACS door de huisarts in Nederland tussen de 6-15% bedraagt. Een diagnostische test zal nooit een sensitiviteit van 100% behalen, dus het is niet onwaarschijnlijk dat een of meerdere ACS gemist worden in zowel de interventie als de controlegroep.

Als extra veiligheid is het de huisarts altijd toegestaan af te wijken van het voorgestelde beleid bij een *niet pluis* gevoel. Daarnaast worden huisartsen geïnstrueerd dat het diagnostisch proces niet eindigt na het uitsluiten van coronairlijden, maar altijd verder nagedacht dient te worden over de oorzaak van de klachten en patiënt zo nodig terug te zien.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Hippocratespad 21
Leiden 2333RC
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Hippocratespad 21
Leiden 2333RC
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)

1. Leeftijd 18 jaar of ouder
2. Nieuwe of recent ontstane pijn op de borst, waar een cardiale oorzaak voor de pijn mogelijk wordt geacht

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Hemodynamische instabiliteit
2. <1 sinds begin van de pijn op de borst
3. Trauma voorafgaand aan de pijn op de borst

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	18-08-2021
Aantal proefpersonen:	1500
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Troponine point of care test
Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 16-04-2021

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 17-08-2021

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 03-02-2022

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 03-03-2023

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 05-07-2024

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

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	NL68784.058.19
Ander register	NL9525 en NCT05827237