

Prehospitale triage bij pijn op de borst zonder ST elevatie

De implementatie fase

Gepubliceerd: 22-01-2018 Laatst bijgewerkt: 11-04-2024

Binnen dit onderzoek wordt onderzocht of een eerder ontwikkelde en veilig gebleken methode om een hartinfarct uit te sluiten, de HEART score, op grote schaal kan worden ingezet. Op dit moment worden mensen met pijn op of rond de borststreek meestal...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON45480

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

FAMOUS TRIAGE 3

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen

Synoniemen aandoening

angina pectoris, NSTEMI, Pijn op de borst

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Isala Klinieken

Overige ondersteuning: Isala academie via I&W fonds

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: HEART score, non-STEMI, pijn op de borst, pre hospitale triage

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt is het optreden van MACE binnen 6 weken na inclusie in de totale groep. Mace houdt in hartinfarct, dotterbehandeling, omleidingsoperatie of dood door elke oorzaak.

Secundaire uitkomstmaten

het optreden van MACE binnen zes maanden na inclusie

Het aantal patiënten met een HEART score van ≤ 3 dat binnen 6 weken en 6 maanden opnieuw wordt verwezen

Ontslagdiagnose van alle patiënten die binnen 30 dagen of 6 maanden opnieuw wordt verwezen

Zorgkosten

Het aantal interhospitale transfers

Opnameduur

Verrichte diagnostiek

Doodsoorzaak

Verschillen in patientenkenmerken tussen de laag, gemiddeld en hoog risico groep

Kwaliteit van leven verschaft met de SF36 vragenlijst.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Van de mensen die zich op de eerste hulp presenteren heeft slechts 20 tot 30% een acuut coronair syndroom. 50% van deze mensen heeft een niet cardiale oorzaak voor zijn klachten. Meestal zijn deze oorzaken onschuldig en behoeven zij geen ziekenhuisopname of vervolgonderzoeken. Daarom kunnen deze mensen vaak binnen korte tijd weer van de eerste hulp worden ontslagen.

Om mensen met pijn op de borst op een efficiënte en geroutineerde manier te analyseren ontwikkelden Backus et al., 2013, een risicostratificatiemodel genaamd de HEART score.

In 2012 startte de eerste fase van het Famous Triage project. Deze studie werd gestart om een geschikte pre hospitale risicostratificatie te ontwikkelen voor mensen met pijn op de borst. Na validatie van de HEART score werd besloten om te onderzoeken of deze score geschikt is voor pre hospitale risicostratificatie. In de eerste fase werd de HEART score retrospectief door de arts onderzoeker bepaald en werd een troponinebepaling in het ziekenhuis verricht op materiaal wat pre hospitaal door een ambulancemedewerker was afgenomen.

In januari 2016 startte de tweede fase van Famous Triage. In deze fase wordt de gehele HEART score berekend door de ambulance verpleegkundige inclusief een Troponine bepaling met een point of care test. Alle resultaten laten tot nu toe zien dat het veilig is om mensen met een HEART score van drie of lager thuis te monitoren in plaats van op de eerste hulp.

De derde fase van Famous Triage is nog niet eerder gespecificeerd in de Famous triage design paper of het voorgaande METC protocol (W13.039) voor de eerste en tweede fase van Famous Triage. In deze derde fase zal pre hospitale triage in een gecontroleerde en gestandaardiseerde setting middels de HEART score worden uitgevoerd. Patienten met een HEART score van drie of lager zullen, wanneer zij informed consent geven, thuis worden geobserveerd in plaats van op de eerste hart hulp. Dit fase 3 protocol bevat een nieuwe powerberekening en licht toe hoe schriftelijk informed consent wordt verkregen.

Doel van het onderzoek

Binnen dit onderzoek wordt onderzocht of een eerder ontwikkelde en veilig gebleken methode om een hartinfarct uit te sluiten, de HEART score, op grote schaal kan worden ingezet. Op dit moment worden mensen met pijn op of rond de borststreek meestal naar het ziekenhuis vervoerd. In het ziekenhuis wordt op de eerste hulp onderzocht of er sprake is van een hartinfarct of dat de klachten van een onschuldiger aard zijn. In het Famous Triage onderzoek worden deze diagnostische tests thuis uitgevoerd en worden patienten alleen naar het ziekenhuis vervoerd wanneer uit de HEART score blijkt dat er daadwerkelijk sprake is van een verhoogde kans op een hartinfarct waardoor aanvullend onderzoek in het ziekenhuis of via de polikliniek nodig is.

Onderzoeksopzet

Dit is een prospectieve, niet gerandomiseerde, interventie multicenter studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De laag risicopatienten worden na het geven van informed consent thuis geobserveerd in plaats van op een eerste hulp

Inschatting van belasting en risico

Deze studie bevat verschuiving van observatie en risicostratificatie van de eerste hart hulp naar de ambulancezorg. Belasting en risico voor patienten wordt door de onderzoekers als minimaal ingeschat. Mogelijk wordt thuisobservatie in plaats van ziekenhuisobservatie zelfs als minder belastend ervaren.

Contactpersonen

Publiek

Isala Klinieken

dr. van Heesweg 2
Zwolle 8025 AB
NL

Wetenschappelijk

Isala Klinieken

dr. van Heesweg 2
Zwolle 8025 AB
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)

Mensen met pijn op de borst zonder aanwijzingen voor acute ischemie op het hartfilmpje die worden bezocht door een ambulancedienst.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- coma
- cognitieve beperking
- zwangerschap
- shock
- hartfalen
- persisterende ventriculaire tachyarritmie
- eindstadium nierfalen
- ECG afname niet uitvoerbaar
- een duidelijk andere oorzaak voor de thoracale klachten (trauma, klaplong, longontsteking, enz.)
- Sterke verdenking op aortadissectie of longembolieën.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	07-09-2018
Aantal proefpersonen:	545
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

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

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-01-2018
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Isala Klinieken (Zwolle)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-05-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Isala Klinieken (Zwolle)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-12-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Isala Klinieken (Zwolle)

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	NL60396.075.16