

Hollands-midden Acute Regionale Triage - cardiologie (HART-c): point-of-care high-sensitivity cardiac Troponin I studie

Gepubliceerd: 13-06-2023 Laatst bijgewerkt: 22-02-2025

Bepalen van de effectiviteit van de HEART (History, Electrocardiogram (ECG), Age, Risk factors, Troponin) score met POC hs-cTnI bepaling door ambulance verpleegkundigen om veilig ACS uit te sluiten en meer patiënten thuis te laten na ambulance...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON53852

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

HART-c: POC hs-cTnI studie

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen

Synoniemen aandoening

hartinfarct, myocardinfarct

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: RAVHM

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cardiologie, Triage, Troponine, Vingerprik

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

In fase 1 wordt gekeken naar de analytische performance en in fase 2 naar de klinische performance van de POC cTnI test.

De primaire uitkomstmaat in fase 3 is de verandering in het percentage thuisgelaten patienten na ambulance bezoek.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn het voorkomen van Major Adverse Cardiac Events (MACE), gedefinieerd als dood, ACS of percutane coronair interventie (PCI) 6 weken na SEH, EHH of ambulance bezoek. Verder zullen sensitiviteit, specificiteit, negatief voorspellende waarde en positief voorspellende waarde van de HEART - en HEAR (HEART score zonder troponine meting) scores vergeleken. Daarnaast zal de 'delta' POC hs-cTnI bepaald worden waarmee mogelijk een snellere time-to-diagnosis gerealiseerd kan worden.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De spoedeisende hulp (SEH) en eerste hart hulp (EHH) zijn steeds vaker overvol, dit leidt tot slechtere uitkomsten voor de patienten en hogere kosten. Pijn op de borst is een van de meest voorkomende redenen voor SEH/EHH bezoek. Echter, meer dan 80% van alle pijn op de borst bezoeken leiden tot ontslag dezelfde dag nadat ernstig cardiaal lijden is uitgesloten. Verbeterde prehospital triage voor veilig uitsluiten van acuut cardiaal syndroom (ACS) door ambulance

verpleegkundigen met een point-of-care (POC) high-sensitivity (hs) cardiac Troponin I (cTnI) test can helpen in het reduceren van onnodige ziekenhuisbezoeken en daardoor overvolle SEH/EHH reduceren.

Doel van het onderzoek

Bepalen van de effectiviteit van de HEART (History, Electrocardiogram (ECG), Age, Risk factors, Troponin) score met POC hs-cTnI bepaling door ambulance verpleegkundigen om veilig ACS uit te sluiten en meer patiënten thuis te laten na ambulance bezoek.

Onderzoeksopzet

De studie bestaat uit drie fases. Fase 1 betreft een laboratorium onderzoek waarbij wordt gekeken naar de analytische uitvoering van het POC apparaat. In fase 2 wordt de klinische uitvoering van het POC apparaat bestudeerd in een gecontroleerde (ziekenhuis) setting. Fase 3 is een RCT die patiënten met pijn op de borst verdeelt in interventie, HEART score met POC hs-cTnI door de ambulance verpleegkundige met daaropvolgend consult met de cardioloog, en controle, standaardzorg (inclusief consult met de cardioloog).

Onderzoeksproduct en/of interventie

In fase 1 wordt bij patiënten op de SEH of EHH een vingerprik voor POC hs-cTnI afgenomen. Daarnaast wordt bloed afgenomen voor standaard zorg dat ook gebruikt wordt om POC hs-cTnI te bepalen in het lab. In fase 2 wordt bij patiënten op de SEH of EHH een vingerprik voor POC hs-cTnI afgenomen. Deze wordt gebruikt om een HEART score mee te bepalen en deze worden vergeleken met de HEART score op basis van standaard zorg (inclusief hs-cTnI verkregen op conventionele manier). In fase 3 worden patiënten met pijn op de borst die zich presenteren bij de regionale ambulance voorzieningen gerandomiseerd in interventie, POC hs-cTnI test en daaropvolgende HEART score berekening door de ambulance verpleegkundige, of controle, standaard zorg (inclusief consult met de cardioloog). Na HEART score berekening door de ambulance verpleegkundige worden patiënten thuisgelaten (HEART score <3 inclusief laag hs-cTnI) of voorgelegd voor consult met de cardioloog (overige HEART scores). Hierna kan in overleg besloten worden om patiënten thuis te laten of te presenteren aan een van de drie regionale ziekenhuizen. In het ziekenhuis zal dan een tweede HEART score berekend worden door middel van een nieuwe POC hs-cTnI test.

Inschatting van belasting en risico

Er zijn weinig risico's verbonden aan deelname aan de studie. De vingerprik kan oncomfortabel voelen maar leidt nooit tot permanente schade. De belasting is erg laag en de kans dat een acuut coronair syndroom gemist wordt is kleiner. Daarnaast kunnen patiënten veiliger terug verwezen worden naar de huisarts waardoor een belastend en stressvol SEH bezoek wordt bespaard.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
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)

Volwassenen (18 jaar of ouder) die zich presenteren aan de regionale ambulancedienst met pijn op de borst met mogelijk cardiale origine die goed Nederlands of Engels spreken en begrijpen en informed consent kunnen geven.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

Aangezien de Siemens Healthineers Atellica VTLi gevalideerd is bij patiënten met pijn op de borst die langer dan 2 uur bestaat worden patiënten die klachten hebben korter dan twee uur geexcludeerd. De triage cardioloog is beschikbaar op werkdagen tussen 08.00-21.00. Patiënten die zich buiten deze uren presenteren worden geexcludeerd van de studie.

Patiënten met ST-elevatie op het eerste ECG, niet cardiale pijn op de borst (bijvoorbeeld traumata, pneumonie, pneumothorax) of in cardiogene shock/reanimatie setting worden geexcludeerd. Als de ambulance verpleegkundige inschat dat de tijd van inclusie en consultatie lijdt tot een slechtere uitkomst voor de patiënt kan deze ervoor kiezen patiënten direct te presenteren aan de SEH of EHH. Deze patiënten worden ook geexcludeerd. Als patiënten worden aangeboden aan een ander ziekenhuis dan de drie deelnemende regionale centra worden zij ook geexcludeerd.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	09-02-2024
Aantal proefpersonen:	1672
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	vingerprik point-of-care high sensitive Troponine I test
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 13-06-2023

Soort: Eerste indiening

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

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 11-06-2024

Soort: Amendement

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

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 05-02-2025

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

CCMO

ID

NL80873.000.22

Register

Ander register

ID

NL9475