

Klinische validatie van bloedspotmethode voor anti tuberculose middelen

Gepubliceerd: 08-10-2010 Laatste bijgewerkt: 02-05-2024

Het doel van het onderzoek is om bloedafname met behulp van de bloedspotmethode te valideren. Dit wordt gedaan door het analytisch resultaat van de conventionele (Routine) afname van bloedmonsters uit een vene te vergelijken met het resultaat van de...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Mycobacterium-infectieziekten
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON34891

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Bloedspotmethode voor anti-TB geneesmiddelen

Aandoening

- Mycobacterium-infectieziekten

Synoniemen aandoening

Bloedspiegel van anti-TB geneesmiddelen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Anti-TB middelen, bloedspotmethode, Tuberculose

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De correlatie tussen analyseresultaten van de bloedspotmethode en de conventionele methode

Secundaire uitkomstmaten

De invloed van de oorsprong van het bloedmonster (vinger of veneus) op de concentratie van het geneesmiddel en het effect daarvan op de resultaat van de blotspotmethode.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Tuberculose (TB) wordt veroorzaakt door *Mycobacterium tuberculosis* en is een chronische infectieziekte. TB is naast malaria en HIV / AIDS een van de belangrijkste 3 oorzaken van overlijden aan een infectieuze ziekte. Wereldwijd zijn er ongeveer 1,7 miljoen sterfgevallen per jaar toe te schrijven aan TB. De Wereld Gezondheid Organisatie (WHO) schat dat er jaarlijks 9,2 miljoen nieuwe TB-patiënten bijkomen. De problematiek rondom TB is verergerd door co-infectie met HIV (synergetische pandemie) en door multiresistente tuberculose (MDR-TB; resistentie tegen - isoniazide en rifampicine). Dit onderstreept het belang van nieuwe TB-diagnostische tests, nieuwe anti-tuberculose middelen en nieuwe effectieve combinaties van TB geneesmiddelen. Deze doelstellingen zijn echter alleen haalbaar als er een goed georganiseerde behandeling mogelijk is. Behandeling en inname van medicatie onder toezicht (Directly Observed Treatment - DOT) is door de WHO en de IUTLD alsmede Stop-TB, en de Green-light-commissie benoemd als een essentieel element voor optimale behandeling. Therapeutic Drug Monitoring (TDM) is een belangrijk en krachtig instrument om medicatie bij TB, en in het bijzonder met MDR-TB goed in te stellen. Het meten van de geneesmiddelconcentraties gedurende de behandeling is de beste manier om de behandeling te bij te sturen. De klassieke methode om geneesmiddelconcentraties te bepalen in bloed bestaat uit het analyseren van veneus afgenomen bloed. Echter, er kleven nadelen aan veneuze bloedafname (o.a. invasief, hygiëne,

instabiliteit van het monster). Een alternatief voor veneuze bloedafname zoals toegepast wordt voor o.a. bloedglucose metingen is capillaire bloedafname (vingerprik; bloedspotmethode). Toepassing van deze techniek bij het meten van TB geneesmiddelconcentraties zou TDM sterk vereenvoudigen en toepasbaarheid vergroten (o.a. TDM in afgelegen gebieden en farmacokinetische studies). Bij deze methode wordt een kleine hoeveelheid capillair bloed uit de vingertop van een patiënt afgenomen met behulp van een steriel lancet en verzameld op speciaal filtreerpapier. Deze methode is patiëntvriendelijker dan een vena punctie. De gedroogde bloeddruppel is geschikter voor de opslag, transport dan conventionele vloeistoffen (o.a. plasma) aangezien deze monsters bij kamertemperatuur vaak instabiel zijn.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is om bloedafname met behulp van de bloedspotmethode te valideren. Dit wordt gedaan door het analytisch resultaat van de conventionele (Routine) afname van bloedmonsters uit een vene te vergelijken met het resultaat van de afname van bloed met behulp van de vingerprik dat vervolgens wordt overgebracht op speciaal papier (bloedspotmethode). TB middelen die in deze studie beoordeeld worden zijn: isoniazide, rifampicin, ethambutol, pyrazinamide, amikacine, kanamycine, moxifloxacin, clarithromycine en linezolid.

Onderzoeksopzet

Dit is een prospectieve observationele studie waarbij bloedspotmethode met conventionele routine sampling wordt vergeleken. Het veneuze bloedmonster wordt afgenomen ten behoeven van routine TDM bij de anti-tuberculose geneesmiddelen. Ten tijde van afname van het veneuze monster (max 4 ml) wordt ook een bloedmonster met behulp van de bloedspotmethode afgenomen uit de vinger (0.3 ml). Daarnaast wordt met uit het veneus verkregen monster ook een bloedspot gemaakt om het verschil tussen veneus en capillair bloed en het effect daarvan op de bloedspotmethode te beoordelen. De monsters worden bewaard bij -80°C en voorzien van een QC monster en vervolgens geanalyseerd met een gevalideerde methode. De resultaten van de twee methodes worden vergeleken en er wordt beoordeeld of de bloedspotmethode geschikt is voor toepassing in TDM en klinische studies.

Inschatting van belasting en risico

Patienten kunnen enige pijn ervaren van de vingerprik. Aangezien de vingerprik methode wordt toegepast voor glucose monitoring in diabetes en voor INR controle in patienten die antistollingsmiddelen gebruiken wordt de belasting en het risico van deze methode als zeer gering beoordeeld. Er zijn geen voordelen voor de deelnemers aan deze studie.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
9713 GZ Groningen
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
9713 GZ Groningen
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
- TB-patiënt die één of meer van de volgende middelen tegen Tbc gebruikt: Isoniazide, Pyrazinamide, Rifampicine, Ethambutol, Amikacine, Kanamycin, clarithromycin, Moxifloxacin, Linezolid
- TB-patient waarvoor er een routine TDM is afgesproken door de behandelaar
- Schriftelijke toestemming van de patiënt

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënten met ernstige stollingsstoornissen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 13-10-2010

Aantal proefpersonen: 33

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 08-10-2010

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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	NL31328.042.10