

Evaluatie van een pre-operatieve screening op bloedingsneiging bij patiënten die bloedingssymptomen rapporteren

Gepubliceerd: 04-04-2012 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Het hoofddoel is om de validiteit te evalueren van een diagnostisch screeningspakket voor bloedingsneiging, bestaande uit point-of-care bloedtesten ten opzichte van de gouden standaard voor de diagnosestelling van bloedingsneiging. Andere doelen zijn...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Stollingsstoornissen en bloedingsdiathesen (excl. trombocytopenische)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON40106

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PANE-studie

Aandoening

- Stollingsstoornissen en bloedingsdiathesen (excl. trombocytopenische)
- Bloed- en lymfestelselaandoeningen, congenitaal
- Vasculaire hemorragische aandoeningen

Synoniemen aandoening

hemorragische diathese; bloedingsneiging

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Maastricht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: bloedingsziekten, diagnose, point-of-care, vragenlijst

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Diagnostische parameters, zoals sensitiviteit en specificiteit van het nieuwe studiepakket in vergelijking met de gouden standaard in de diagnosestelling van bloedingsneiging.

Secundaire uitkomstmaten

De voorspellende waarde van een bloedingsrisicoscore voor de aanwezigheid van een bloedingsziekte (volgens de gouden standaard) uitgedrukt als de oppervlakte onder de curve (AUC) van de ROC curve (receiver operating characteristic curve).

Sensitiviteits- en specificiteitsschattingen op verschillende afkappunten van de bloedingsrisicoscore en de corresponderende percentages van patienten die uitgebreide screening zullen ondergaan.

Resultaten van de testen om bloedingsneiging te kunnen diagnostiseren (studiepakket, bestaande uit point-of-care testen en genetische testen zie 4.4 onderzoeksprotocol) en van de bloedingsrisicoscore. Referentiewaarden voor deze testen in de pre-operatieve patientengroep te bepalen door middel van een controlegroep.

Gebruik van bloedproducten gedurende een 30 dagen follow-up vanaf de geplande operatie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Jaarlijks worden er 15.000 patiënten gescreend op onder andere bloedingsneiging op de pre-operatieve screenings polikliniek van de anesthesiology in het azM. Een korte vragenlijst wordt hierbij gebruikt door de anesthesioloog om te kunnen beoordelen of een patient een bloedingsneiging heeft of niet: een negatieve vragenlijst kan veilig beschouwd worden als een negatieve bloedingsneiging, maar in het geval van een positieve vragenlijst is er maar weinig handreiking wat te doen. Langdurige laboratorium testen, die overigens slechts een gedeelte van de stollingscascade testen, worden ingezet, maar geven te weinig informatie om een diagnose bloedingsneiging te kunnen stellen. Nieuwe point-of-care apparaten (aan het bed van de patient) en genetische testen zijn sneller en geven een beter overzicht van de stollingscascade. Het gebruik van dit soort testen in een screeningsscenario is nog niet onderzocht. Een meer uitgebreide vragenlijst voor bloedingsneiging, waarbij een score berekend kan worden, zou mogelijk het aantal fout-positieven kunnen verlagen en gelijktijd een hoge specificiteit behouden van de huidige vragenlijst. Om voor deze testen/vragenlijst goede referentiewaarden te krijgen zodat de uitslagen van onze patiënten beoordeeld kunnen worden als 'normaal' of 'abnormaal', wordt een controlegroep van pre-operatieve patiënten toegevoegd.

Doel van het onderzoek

Het hoofddoel is om de validiteit te evalueren van een diagnostisch screeningspakket voor bloedingsneiging, bestaande uit point-of-care bloedtesten ten opzichte van de gouden standaard voor de diagnosestelling van bloedingsneiging.

Andere doelen zijn die we willen behalen zijn:

- het ontwikkelen van een meer efficient screeningsalgoritme door gebruik te maken van een bloedingsrisicoscore in patiënten die een of meerdere positieve antwoorden hebben gegeven op de huidige korte vragenlijst voor bloedingsneiging,
- het beschrijven van verschillen in bloedverlies en gebruik van zowel humane als synthetische bloedprodukten tussen verschillende patientengroepen uit deze studie,
- het valideren van alternatieve/experimentele methoden zoals genetische testen om de diagnose bloedingsneiging te kunnen stellen in patiënten met een vermoeden op een stollingsziekte.

- het vaststellen van referentiewaarden van testen in het screeningsalgoritme met behulp van een controlegroep.

Onderzoeksopzet

Dit onderzoek is een diagnostische studie om sensitiviteit, specificiteit, positieve en negatieve voorspellende waarde van een nieuw pakket aan diagnostische testen te schatten. Deze bestaan uit point-of-care testen, ATP secretie analyses en genetische testen (het studiepakket) in vergelijking met het huidige gouden standaard pakket. Hiervoor moet 57ml bloed uit een venapunctie van de armvene en een meer uitgebreide bloedingsvragenlijst worden afgenomen met behulp van onderzoekspersoneel. Dit gebeurt op dezelfde manier bij de studiepatientengroep en een controlegroep.

Inschatting van belasting en risico

Belasting en risicoinschatting van deelname

Proefpersonen zullen een afspraak moeten maken voor nuchtere bloedafname. De totale tijd dat het onderzoek in beslag neemt is 30 minuten voor 1 proefpersoon. De proefpersonen zullen nauwelijks risico lopen. Bloedafname van 57ml zal de proefpersonen niet in gevaar brengen.

Voordeel

Proefpersonen ontvangen een pasje met gedetailleerde resultaten en de interpretatie hiervan. Dit pasje kan daarna gebruikt worden als stollingspaspoort in de toekomst.

Mogelijk nadeel

Indien patienten ervoor kiezen om een uitslag van het genetisch onderzoek te krijgen en er wordt een mutatie gevonden, dan kan dit gevolgen hebben voor toekomstige verzekeringen of hypotheek. Patiënten worden hierover geïnformeerd en kunnen zelf een beslissing maken of ze wel of geen uitslag willen krijgen.

Groepsafhankelijkheid

De geselecteerde groep is gebaseerd op de populatie van patienten die de screeningspolikliniek van de anesthesiologie bezoeken. Het is niet mogelijk een andere groep van patienten hiervoor te gebruiken, ook niet voor de controlegroep omdat referentiewaarden voor iedere specifieke groep afzonderlijk worden bepaald.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Maastricht

Universiteitssingel 50
Maastricht 6229 ER
NL

Wetenschappelijk

Universiteit Maastricht

Universiteitssingel 50
Maastricht 6229 ER
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)

Studiegroep

Volwassenen van minimaal 18 jaar oud die gepland staan voor electieve chirurgie

Patient geeft informed consent voor deelname

Patient heeft minimaal 1 vraag positief beantwoord op de pre-operatieve vragenlijst naar
bloedingsneiging;Controlegroep

Volwassenen van minimaal 18 jaar oud die gepland staan voor electieve chirurgie

Patient geeft informed consent voor deelname

Patient heeft geen vraag positief beantwoord op de pre-operatieve vragenlijst naar
bloedingsneiging

(Toevoeging D2: deze controles zijn 'gezond' in de zin van 'geen bloedingsstoornis')

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Voor zowel de studiegroep als de controlegroep:

Wilsonbekwame patienten

Patienten die worden verwezen voor een consult hematoloog

Reeds gekende bloedstollingsziekte (hemophilie, Von Willebrand ziekte of andere)

Gebruik van trombocytenaggregatieremmers, NSAID's of andere anticoagulantia (oftewel verboden medicatie)

Reeds gekend plaatjesaantal lager dan 150.000/ μ l

Reeds gekend hematocriet lager dan 35%

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	26-08-2013
Aantal proefpersonen:	870
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-04-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit

Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 26-07-2013

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 05-02-2014

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-09-2014

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 26413

Bron: NTR

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL38767.068.11
OMON	NL-OMON26413

Resultaten

Einddatum onderzoek: 30-06-2017

Totaal aantal deelnemers: 439

Samenvatting resultaten

Trial ended prematurely