

Betrouwbaarheid van *on-site test* voor gamma-hydroxyboterzuur (GHB) en de klinische relevantie van deze test: On-site DrugCheck® GHB Single Test * Express Diagnostics®

Gepubliceerd: 31-12-2015 Laatste bijgewerkt: 19-04-2024

Bepalen van de sensitiviteit en specificiteit van een dipstick on-site test voor GHB indien uitgevoerd in het laboratorium.

Ethische beoordeling	Afgewezen
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Blootstellingen, chemische letsels en vergiftiging
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON42350

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Betrouwbaarheid en klinische relevantie van een on-site GHB test.

Aandoening

- Blootstellingen, chemische letsels en vergiftiging

Synoniemen aandoening

Diagnose inname GHB, vaststellen inname GHB.

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Onze Lieve Vrouwe Gasthuis

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: GHB, GHB intoxicatie, on-site test, SEH

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De sensitiviteit en specificiteit van de GHB on-site test wordt onderzocht door middel van een vergelijking van de resultaten ten opzichte van de gouden standaard in het ziekenhuisapotheeklaboratorium.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire doelen zijn als volgt:

1. De klinische relevantie wordt bepaald aan de hand van een vragenlijst voor de behandelend arts (APPENDIX I) waaruit duidelijk wordt of de uitslag van de test het medisch beleid van de arts beïnvloed zou hebben.
2. Mogelijke interferentie van alcohol wordt onderzocht met de test door alcoholpromillages in serum te meten met een gevalideerde GC-FID methode.
3. Mogelijke interferentie van andere drugs wordt onderzocht wanneer er sprake is van een vals-positieve meting met de GHB on-site test. Er wordt dan een toxscreen uitgevoerd op de urine van de patiënt om interferentie te kunnen uitsluiten. Hierbij wordt kwalitatief getest op cocaïne, barbituraten, THC, benzodiazepines, phencyclidine, metamfetamines, tricyclische antidepressiva, opiaten, amfetamines en methadon.
4. De sensitiviteit en specificiteit van de immunoassay op het ziekenhuisapotheeklaboratorium wordt onderzocht.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bij binnenkomst van een patiënt met een bewustzijnsdaling op de SEH is het momenteel niet mogelijk snel uitsluitsel te krijgen over of er wel of geen GHB in het spel is. Een laboratoriumbepaling voor GHB in urine of serum in de ziekenhuisapotheek is tijdrovend. Een patiënt is daardoor in de meeste gevallen al ontwaakt uit zijn GHB-geïnduceerde-coma op het moment dat het laboratorium een resultaat heeft gerapporteerd. Daarom heeft het aantonen van GHB via een laboratoriumbepaling vaak geen meerwaarde voor de diagnostiek en behandeling, die bestaat uit symptoombestrijding en eventuele sedatie bij onrust.

De afname van urine en bloed om verdere diagnostiek (bijvoorbeeld een CT-cerebrum en toxscreen) mogelijk te maken is standaard zorg bij patiënten die een gedaald bewustzijn hebben. Het is wenselijk om op de SEH snel te kunnen achterhalen of er wel of geen GHB in het spel is bij een patiënt om direct de juiste behandeling te kunnen geven en onnodig aanvullend onderzoek te vermijden. Het gebruik van een on-site test om GHB direct op de SEH aan te kunnen tonen zou behulpzaam kunnen zijn in het snel bepalen van het verdere beleid.

Doel van het onderzoek

Bepalen van de sensitiviteit en specificiteit van een dipstick on-site test voor GHB indien uitgevoerd in het laboratorium.

Onderzoeksopzet

Bij patiënten met een bewustzijnsdaling die op de SEH binnenkomen wordt standaard urine en volbloed afgenomen voor verdere diagnostiek. Voor dit onderzoek wordt een extra buis volbloed afgenomen. Een gedeelte van de urine wordt gebruikt voor dit onderzoek. Patiënten die aangeven mogelijk GHB te hebben gebruikt wordt gevraagd urine en bloed af te staan. De arts vult een korte vragenlijst in waarbij wordt gevraagd of de arts de on-site test had willen uitvoeren indien beschikbaar, of de arts denkt dat er sprake is van een GHB intoxicatie, wat het verdere beleid is t.a.v. de behandeling van de patiënt en hoe een diagnostische test voor GHB dat beleid wijzigt. De concentratie GHB in de urine wordt vervolgens op het laboratorium van de ziekenhuisapotheek bepaald met de on-site test en met de HPLC-MS/MS (gouden standaard) methode. Op basis van de verkregen resultaten wordt de betrouwbaarheid van de GHB on-site test vastgesteld. Door in het afgenomen serum alcohol te meten kan iets gezegd worden over de mogelijke interferentie van alcohol met de on-site test. Wanneer er sprake is van een vals positief resultaat, wordt een toxscreen in urine uitgevoerd in het ziekenhuisapotheeklaboratorium om interferentie met

veelvoorkomende drugs uit te sluiten. Tot slot wordt de betrouwbaarheid van een immunoassay techniek voor GHB in het ziekenhuisapotheeklaboratorium vastgesteld.

Inschatting van belasting en risico

De risico's voor proefpersonen zijn zeer laag. Voor patiënten die buiten bewustzijn zijn wordt conform standaard zorg afname van urine en volbloed gedaan. Het afnemen van een extra buis volbloed brengt geen extra risico's met zich mee. Voor patiënten die bij bewustzijn zijn, wordt niet conform standaardzorg bloed afgenomen. Een venapunctie heeft een zeer laag risico. Verpleegkundigen en artsen zijn allen getraind om een venapunctie uit te voeren. Het risico op bijvoorbeeld een geperforeerd bloedvat is daarom zeer laag. Het introduceren van een infectie in de bloedbaan is zeer laag omdat er conform protocol altijd steriele naalden worden gebruikt. Het urineren in een potje brengt geen risico's met zich mee.

Contactpersonen

Publiek

Onze Lieve Vrouwe Gasthuis

Oosterpark 9
Amsterdam 1091AC
NL

Wetenschappelijk

Onze Lieve Vrouwe Gasthuis

Oosterpark 9
Amsterdam 1091AC
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)

Patiënten met een leeftijd 18-45 jaar met een bewustzijnsdaling met GCS* 8.
Patiënten met een leeftijd 18-45 jaar zonder bewustzijnsdaling die aangeven GHB te hebben gebruikt.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Leeftijd < 18 of > 45 jaar

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

Aantal proefpersonen: 910

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Afgewezen
Datum: 31-12-2015
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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	NL55233.100.15