

Sample en methode vergelijking voor troponine I analyse op de Eerste Hart hulp met gebruik van Minicare point-of-care device.

Gepubliceerd: 19-08-2019 Laatste bijgewerkt: 10-04-2024

Het primaire doel is om de analytische prestaties (methode en sample vergelijking) van POC HS cTnI (veneus, capillair en plasma samples) te vergelijken met reguliere veneuze troponine bepalingen in ons centraal ziekenhuislaboratorium (CL, Abbott...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Myocardaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON48350

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Vergelijking vingerprik versus veneus monster voor troponine I bepaling.

Aandoening

- Myocardaandoeningen

Synoniemen aandoening

acuut coronair syndroom, hartaanval

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Viecuri Medisch Centrum voor Noord-Limburg

Overige ondersteuning: Afdeling Cardiologie te Viecuri Venlo, Minicare

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Minicare, Pijn op de borst, Point-of-care testing, Troponine

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- * Methode vergelijking: Minicare POC (verschillende samples) versus conventionele HS cTnI CL-test
- * Sample vergelijking: Minicare capillaire versus Minicare-veneuze en versus Minicare-plasma troponine I bepaling

Bovenstaande vergelijkingen onderzoeken we door:

- * Analyse van overeenstemming tussen POC (drie soorten monsters) en CL-testen met behulp van de Bland-Altman-methode.
- * De relatie tussen POC (drie soorten monsters) en CL te bepalen door lineaire regressie en de correlatie van Pearson.
- * Het bepalen van de relatie tussen POC-sample types door lineaire regressie en de correlatie van Pearson.
- * Analyse van overeenstemming tussen verschillende POC-sample types met behulp van de Bland-Altman-methode.

Secundaire uitkomstmaten

- * Een overzicht van de baseline characteristics van de studiepopulatie
- * De Mortality and major Adverse Cardiovascular Events (MACE) rate bepalen van de studiepopulatie na 30 dagen follow-up. MACE is een gecombineerd eindpunt bestaande uit overlijden door een cardiale oorzaak en het optreden van ACS.
- * Vergelijken van de (mogelijke) definitieve diagnose (ACS versus geen ACS) op

basis van POC veneuze troponine sample en CL-plasma sample en HS cTnT sample.

* Een overzicht van de sensitiviteit, specificiteit, negatief voorspellende

waarde (NPV) en positief voorspellende waarde (PPV) van POC en standaard

laboratorium troponine I-testen.

* Bepaling van het aantal fout-positieve en fout-negatieve resultaten voor de

POC en of er een significant verschil is in vergelijking met CL-testen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Point-of-care troponine testing is een troponine bepaling in de directe omgeving van de patiënt en waarbij de uitslag snel bekend is (binnen circa 10 minuten). Gebruik van dit diagnostisch middel kan leiden tot het sneller diagnosticeren van patiënten met pijn op de borst, snellere anti-ischemische behandeling bij patiënten met een acuut coronair syndroom en een kortere opname duur op de Eerste (Hart) Hulp in geval van een laag troponine gehalte.

The Minicare analyzer is een bedside systeem waarbij veneus bloed, plasma of capillair bloed kan worden gebruikt voor POC troponine testing. Een venapunctie wordt in de pre-hospitale setting/bij de huisarts minder frequent gedaan in tegenstelling tot capillaire bloed afname.

Momenteel bereidt Minicare zich voor op een high sensitive POC troponine (HS cTnI) test gericht op een betrouwbaar resultaat binnen een uur na het begin van pijn op de borst. Het doel van deze studie is om te bepalen of POC HS cTnI dezelfde analytische prestaties heeft als standaard HS cTnI in het centrale ziekenhuislaboratorium (ARCHITECT immunoassay-analyzer, Abbott). We zullen zowel veneuze, capillaire als plasma samples analyseren en vergelijken met de reguliere troponine bepaling.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel is om de analytische prestaties (methode en sample vergelijking) van POC HS cTnI (veneus, capillair en plasma samples) te vergelijken met reguliere veneuze troponine bepalingen in ons centraal ziekenhuislaboratorium (CL, Abbott Architect).

Onderzoekopzet

Deze studie is een prospectieve, observationele, cohortstudie die gericht is op

het vergelijken van POC HS cTnI resultaten (veneus, capillair en plasma) met HS cTnI van het centrale ziekenhuislaboratorium.

Alle patiënten 18 jaar of ouder, verwezen naar de Eerste Hart Hulp met pijn op de borst verdacht voor ACS, waarbij troponine bepaling geïndiceerd is volgens de behandelend arts, komen in aanmerking voor de studie. Patiënten met een STEMI zijn na terugkomst van de spoed PCI op de hartbewaking ook geschikt voor deelname.

Patiënten ontvangen reguliere zorg bepaald door hun behandelend arts en gebaseerd op klachten, lichamelijk onderzoek en laboratoriumresultaten inclusief standaard HS cTnT-analyses.

Van elke proefpersoon wordt een capillaire bloedafname en extra buis veneus bloed afgenomen. Dit gebeurt volgens het regulier HS cTnT-protocol op T=0 en T=1. Alle samples worden twee keer verzameld. Bij STEMI patiënten worden de samples maar eenmaal verzameld, zij volgens niet het 0-1u protocol.

Het onderzoek zal worden uitgevoerd in een middelgroot ziekenhuis met 24/7 PCI-beschikbaarheid en 5500 presentaties per jaar.

Een database zal worden opgesteld van alle proefpersonen met hun troponine resultaten (POC, CL en HS cTnT). Eén onderzoekssample-set per patiënt zal worden gebruikt voor de methode en sample vergelijking. De tweede sample zal worden gebruikt voor het evalueren van de secundaire doelstellingen.

Studie verpleegkundigen en klinisch-chemische analisten zullen worden getraind in de studie workflow inclusief gebruik van de Minicare analyzer en adequate vingerpriktechniek met een diepe punctie van een geschikte vingertop.

Inschatting van belasting en risico

We verwachten geen adverse events of additionele risico's voor de proefpersonen en de belasting voor de patiënt is laag. De vingerprik die wordt uitgevoerd is een niet-invasieve handeling en voor het verkrijgen van veneus bloed wordt het reguliere afnamemoment gehanteerd zodat de proefpersonen geen extra venapunctie ondergaan en er enkel een extra buis wordt vastgeklikt aan het afname systeem. We volgen patiënten één maand lang op na hun Eerste Hart Hulp bezoek/opname en dit doen we via hun medisch dossier. Ze hoeven niet extra terug te komen naar de afdeling cardiologie.

Contactpersonen

Publiek

Viecuri Medisch Centrum voor Noord-Limburg

Tegelseweg 210
Venlo 5912 BL
NL

Wetenschappelijk

Viecuri Medisch Centrum voor Noord-Limburg

Tegelseweg 210
Venlo 5912 BL
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 18 jaar of ouder met pijn op de borst verdacht voor ACS.
- * STEMI patiënten die al een spoedPCI hebben ondergaan; inclusie post PCI.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * Reanimatie buiten het ziekenhuis.
- * Patiënten met plots ontstane tachycardie met een frequentie van 110/min of hoger (supraventriculair of ventriculair).
- * Hemodynamisch instabiele patiënten of patiënten met een verdenking op acute niet-cardiale pathologie o.a. longembolie, dissectie.
- * Patiënten die recent met dezelfde klachten zijn opgenomen in een ander ziekenhuis.

* Patiënten die niet in staat zijn tot het verstrekken van een informed consent, door hun algehele conditie danwel beoordeeld door de behandelend arts.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 03-09-2019

Aantal proefpersonen: 130

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 19-08-2019

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Z: Zuyderland-Zuyd (Heerlen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 25-11-2019

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Z: Zuyderland-Zuyd (Heerlen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 06-04-2020

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Z: Zuyderland-Zuyd (Heerlen)

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	NL70186.096.19