

Sample vergelijking voor troponine I analyse op de Eerste Hart Hulp met gebruik van Siemens® point-of-care device en transfer device met heparine coating versus transfer device zonder heparine coating.

Gepubliceerd: 12-02-2020 Laatst bijgewerkt: 08-04-2024

Het doel van het onderzoek is om de verschillende POC sample types met elkaar te vergelijken (POC HS cTnI capillair vs. POC HS cTnI veneus vs. POC HS cTnI plasma). Voor het capillaire sample zullen we bij elke patiënt 2 vingerprikken afnemen, één...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON49115

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Li-Hep gecoated transfer device vs. geen Li-Hep coating voor POC HS cTnI.

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, Siemens

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Heparine, Point-of-care, Siemens®, Troponine

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Sample vergelijking: POC HS cTnI capillair (2 vingerprikken: heparine gecoated transfer device en transfer device zonder heparine coating) versus POC HS cTnI veneus versus POC HS cTnI plasma met behulp van de coefficient of variation.

Secundaire uitkomstmaten

- * De correlatie bepalen tussen de verschillende POC samples met behulp van de Bland-Altman methode.
- * De correlatie bepalen tussen de verschillende POC samples met behulp van lineaire regressie en Pearson's correlatie.
- * 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.
- * Het retrospectief bepalen van de modified HEART score gebaseerd op POC HS cTnI capillair.
- * Het vergelijken van de retrospectief berekende HEART score met het POC capillair sample met heparine gecoated transfer device versus de retrospectief berekende HEART score met het POC capillair sample met transfer device zonder

heparine coating.

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/Siemens 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/Siemens 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.

Eerder onderzoek op onze afdeling genaamd *Sample and method comparison with Minicare point-of-care device for cardiac troponin I assay at the emergency department* (validatiestudie 1.0) loopt bijna ten einde. Wij hebben een interim analyse verricht en deze toont een goede correlatie tussen de verscheidene sample types echter zien we dat in het meetgebied van de hogere troponine waardes, bij capillaire bloedafname, het HS cTnI hoger uitvalt dan bij de plasma en veneuze samples (afwijkende slope).

Bij plasma en veneuze samples werd gebruik gemaakt van een transfer device/buisje met heparine coating en bij de vingerprik een transfer device zonder heparine coating. Wij vermoeden dat dit de oorzaak is van de afwijkende slope.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is om de verschillende POC sample types met elkaar te vergelijken (POC HS cTnI capillair vs. POC HS cTnI veneus vs.

POC HS cTnI plasma). Voor het capillaire sample zullen we bij elke patiënt 2 vingerprikken afnemen, één capillair sample met gebruik van een heparine gecoated transfer device en één capillair sample met een transfer device zonder heparine coating. Wij vermoeden dat de POC analyzer dezelfde analytische performance heeft voor de drie verschillende sample types na toevoeging van een heparine coating aan het transfer device van het capillaire sample. De afwijkende slope zoals gevonden bij de validatiestudie 1.0 verwachten wij hiermee op te lossen.

Onderzoeksopzet

Deze studie is een prospectieve, observationele, cohortstudie die gericht is op onderling vergelijken van POC HS cTnI resultaten (veneus, plasma, capillair met heparine gecoated transfer device en capillair met een transfer device zonder heparine coating). 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 met een (supra)ventriculaire tachycardie, patiënten die gereanimeerd moeten worden en patiënten waarbij een acute niet-cardiale diagnose wordt vermoed worden geëxcludeerd.

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 twee capillaire bloedafnames (een met heparine gecoated transfer device en een zonder heparine coating) en een extra buis veneus bloed afgenomen.

Het capillaire sample met een transfer device zonder heparine coating wordt aan de linker hand afgenomen het andere capillaire sample aan de rechter hand (met heparine coating). Alle samples worden één keer afgenomen, op een tijdstip met maximaal 10 minuten tussen de afname momenten. De afname zal worden uitgevoerd tijdens een regulier bloedprik moment op de Eerste Hart Hulp of hartbewaking (CCU). Patiënten worden niet extra geprikt voor het onderzoek. Alle proefpersonen en hun POC troponine uitslagen komen in een database. Studie verpleegkundigen en klinisch-chemische analisten zullen worden getraind in de studie workflow inclusief gebruik van de Minicare/Siemens 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 vastgeklit 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

Tegelsweg 210
Venlo 5900 BX
NL

Wetenschappelijk

Viecuri Medisch Centrum voor Noord-Limburg

Tegelsweg 210
Venlo 5900 BX
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)

- * Leeftijd 18 jaar of ouder
- * Verwijzing naar de Eerste Hart Hulp (EHH) vanwege pijn op de borst verdacht voor ACS; inclusie bij binnenkomst op EHH (T=0) danwel 1 uur na binnenkomst (T=1).
- * Subacute STEMI of NSTEMI patienten waarbij een coronair angiogram (CAG) geïndiceerd is maar geen spoedPCI.
- * STEMI patienten die al een spoedPCI hebben ondergaan; inclusie post-PCI.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * Reanimatie buiten het ziekenhuis.
- * Patiënten met een acuut ontstane tachycardie (frequentie 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 in 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: 18-06-2020

Aantal proefpersonen: 130

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-02-2020

Soort: Eerste indiening

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	NL72445.096.20