

De toepassing van de CoLab-score in de screening van zorgmedewerkers als Ook in de pre-operatieve screening van patiënten tbv het uitsluiten van Covid-19

Gepubliceerd: 15-01-2021 Laatste bijgewerkt: 04-04-2024

Probleemstelling: Op dit moment is het ziekteverzuim van zorgmedewerkers (Cure & Care) hoog en bedraagt deze rond de 10% en hebben de medewerkers klachten die Covid-19 niet uitsluiten. Dit leidt tot ernstige problemen in de bedrijfsvoering door...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON51054

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CORONATE

Aandoening

- Virale infectieziekten

Synoniemen aandoening

Corona, Covid-19

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Zuyderland Medisch Centrum

Overige ondersteuning: ziekenhuis zelf (voor rekening van de laboratoria)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Covid-19, diagnose, Exclusie, SARS-CoV-2 RT PCR

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Zorgmedewerker proces

Pre-operatieve screening

PID nr X

Klachten: Ja/nee X

Contact met Covid-19+ persoon X

Type OK X

Intubatie tbv OK: ja/nee X

Datum OK X

Geslacht

X X

Leeftijd

X X

Datum afname

X X

Tijdstip afname

X X

SARS-CoV-2 RT-PCR uitslag

X X

- Indien positief Ct-waarde X

X

Datum en tijdstip PCR uitslag

X X

CoLab-score f-score

X X

CoLab-score klasse

X X

CoLab-score uitslag

X X

Datum en tijdstip CoLab uitslag

X X

CRP

X X

Albumine

X X

LDH

X X

Alkalische Fosfatase (AF)

X X

GGT

X X

Bilirubine, totaal

X X

Leukocyten

X X

Erytrocyten

X X

Eosinofielen granulocyten

X X

Basofiele granulocyten

X X

Secundaire uitkomstmaten

N.v.t.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Sinds afgelopen maart 2020 wordt het zorgstelsel wereldwijd verstoord door het *severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (SARS-CoV-2). Dit virus, familie van de coronavirussen, kan in een aanzienlijk deel van de infecties leiden tot COroNaVirus-Disease-2019 (Covid-19), in de volksmond bekend als de *corona*-griep. Op dit moment bevinden we ons sinds oktober jl. in de tweede golf van deze pandemie. Patiënten presenteren zich vaak met een ernstige vorm van pneumonie, en bij een deel hiervan kan dit zich verder ontwikkelen tot een zogenaamde *adult respiratory stress syndrome*(ARDS). In enkele gevallen gaat dit geassocieerd met multi-orgaanfalen en overlijden.

Zoals bij veel ziektebeelden vormt laboratoriumgeneeskunde een belangrijk onderdeel bij de klinische beslisvorming, en zeker ook bij deze vorm van infectieuze ziekten. Daar het een besmetting met een nieuwe variant van het corona-virus betreft, was in de 1ste golf nog veel onduidelijk over hoe zich dit ziektebeeld weerspiegelt in routine laboratoriumparameters en of/welke parameters gebruikt kunnen worden om COVID19 vast te stellen dan wel uit te sluiten. Afgelopen jaar is hier veel onderzoek naar gedaan^{1,2}, ook vanuit het Zuyderland.^{3,4} Uit dit onderzoek komt o.a. naar voren dat er al zeer vroeg tijdens Covid-19 zowel biochemische als hemocytometrische veranderingen meetbaar zijn in perifeer bloed.

Op basis van deze kennis is afgelopen maanden in samenwerking met het Catharina-ziekenhuis en de TU/E Eindhoven een algoritme gebouwd gebaseerd op 10 bloedparameters in combinatie met de leeftijd van het individu. Dit algoritme leidt tot een absoluut numerieke waarde, die in combinatie met de prevalentie resulteert in een zogenaamde CoLab-score. De kracht van het algoritme zit met

name in het uitsluiten van Covid-19: de score blijkt namelijk een negatief voorspellende waarde (NPV) te hebben van 99,15%. Naast de hoge NPV, heeft het algoritme als voordeel dat deze gebruik maakt van 10 numerieke variabelen die verkregen worden uit routine-bloedonderzoek (2 buisjes bloed (heparine en EDTA)).⁵ Hierdoor kan de score in een CITO-stroom binnen een uur bekend zijn, en in een niet-CITO-stroom, afhankelijk van de logistiek, binnen 2 uur. Deze CoLab-score is na uitgebreide validatie met datasets uit zowel het Catharina-ziekenhuis als ook vanuit het Zuyderland, begin december geïmplementeerd op de Spoed Eisende Hulp van het Zuyderland. Daar wordt de CoLab-score als reguliere zorg ingezet naast de SARS-CoV-2 RT-PCR. Op basis van de CoLab-score kan op de SEH snel besloten worden of een patiënt op een *schone* dan wel *vuile* afdeling opgenomen moet worden. Sinds de in gebruik name van de CoLab-score op de SEH heeft dit al tot een behoorlijke reductie in het aantal Covid-19 verdachte patiënten geleidt die op de isolatiekamer in afwachting waren van de PCR-uitslag.⁶

Doel van het onderzoek

Probleemstelling:

Op dit moment is het ziekteverzuim van zorgmedewerkers (Cure & Care) hoog en bedraagt deze rond de 10% en hebben de medewerkers klachten die Covid-19 niet uitsluiten. Dit leidt tot ernstige problemen in de bedrijfsvoering door onderbezetting en planningsproblemen op cruciale plekken in het zorgproces. Door de hoge prevalentie zijn hiernaast ook zorgmedewerkers die in contact zijn geweest met iemand die Covid-19 heeft, en zich om die redenen eerst willen laten testen alvorens ze weer aan het werkproces kunnen deelnemen. Een groot deel van deze zorgmedewerkers wachten nu vaak onnodig lang op de uitslag voor ze weer aan het arbeidsproces kunnen deelnemen.

Daarnaast is er de dringende noodzaak om patiënten die opgenomen worden voor electieve operaties vooraf te screenen op Covid-19. In deze patiëntenstroom gaat het met name om het uitsluiten van Covid-19 en hiervoor willen we ook graag bij deze patiënten ook de waarde van de CoLab score onderzoeken in relatie tot de PCR-test. Deze patiënten zullen meegenomen in de validatie in de wetenschap dat zij veelal geen klachten zullen hebben.

In deze studie willen wij de volgende vraag beantwoorden:

Behoudt de CoLab-score zijn hoge accuraatheid wanneer men deze inzet in een iets andere patiëntenstroom?

Hierbij willen we de volgende deelvragen beantwoorden:

1. Heeft de CoLab-score een toegevoegde waarde in het screenen van zorgmedewerkers die getest worden of ze Covid-19 hebben?
2. Heeft de CoLab-score een toegevoegde waarde in de pre-operatieve screening van patiënten om Covid-19 uit te sluiten?
3. Leidt de CoLab-score tot een snellere diagnostiek en dientengevolge tot een snellere hervatting van het arbeidsproces van zorgmedewerkers?

4. Leidt de CoLab-score tot een besparing van in te zetten diagnostiek, met name is er een gerechtvaardigde daling in het aantal in te zetten RT-PCR's?

Onderzoeksopzet

Het betreft een prospectieve cohortstudie, waarbij we in een aantal weken genoeg individuen willen includeren:

- Cohort 1: zorgmedewerkers die zich willen laten testen op Covid-19, met of zonder klachten en zorgmedewerkers die in contact zijn geweest met iemand die Covid-19 heeft
- Cohort 2: patiënten die gescreend dienen te worden om Covid-19 uit te sluiten in kader van een pre-operatieve screening.

Voor dit onderzoek willen we gedurende enkele weken bij alle zorgmedewerkers/pre-OK patiënten naast de neus-/keelwabs tbv de SARS-CoV-2 RT PCR, ook 2 buisjes bloed (1 heparine- en 1 EDTA buisje) afnemen om de Colab-score te bepalen. Uit het heparine-bloed wordt de CRP, albumine, LDH, GGT, AF en totaal bilirubine bepaald. Uit het EDTA-bloed worden de leukocyten, erythrocyten, eosinofiele en basofiele granulocyten bepaald.⁵

Het aantal te includeren zorgmedewerkers en patiënten hangt af van de prevalentie van de ziekte (op dit moment groter dan 10%), als ook de sensitiviteit van de test die gebruikt wordt als gouden standaard. Dit is op dit moment de SARS-CoV-2 RT-PCR test (sensitiviteit vlgs literatuur 80%). Ervan uitgaande dat er ca. 500 zorgmedewerkers+patiënten per week zich melden en minimaal 100 medewerkers+patiënten met een bewezen Covid-19 nodig zijn om het te valideren, betekent dit 2 weken medewerkers+patiënten includeren om hieraan te voldoen.

Gedurende deze 2 weken zal de afhandeling en rapportage niet veranderen, en wordt de uitslag volledig gebaseerd op de RT-PCR test. De gegeven informed consent zal enerzijds bestaan uit informatie die op de website staat waar de afspraak gemaakt wordt (hierdoor heeft de zorgmedewerker tijd om hierover na te denken), en anderzijds een formulier dat bij de prikpost ondertekend dient te worden.

Na 2 weken zullen de data verzameld en geanalyseerd worden. Hierbij zal ook meteen de prevalentie in het algoritme meegenomen worden en zal onderzocht worden wat enerzijds de NPV van de CoLab-score is in deze groep medewerkers+patiënten, en anderzijds wat het effect hiervan is op de tijd tot rapportage indien de CoLab-score meegenomen zal worden in de diagnostiek.

De verwachting is dat op basis van de hoge sensitiviteit en NPV van de CoLab-score deze ingezet kan worden als eerste screening ter uitsluiting van Covid-19. Een negatieve uitslag sluit Covid-19 in meer dan >99% van de gevallen uit en hoeft er geen verdere diagnostiek ingezet te worden.

Inschatting van belasting en risico

De belasting is minimaal en bestaat uit een eenmalig venapunctie tbv het verkrijgen van 2 buisjes bloed (heparine en EDTA; klein volume, nl 3 ml).

De risico's zijn verwaarloosbaar: hooguit een blauwe plek bij de insteekplek van de naald tbv de venapunctie. Deze wordt echter uitgevoerd door ervaren en bekwame bloedafname-medewerkers

Contactpersonen

Publiek

Zuyderland Medisch Centrum

dr. H. van der Hoffplein 1, Sittard-Geleen 1
Sittard-Geleen 6162 BG
NL

Wetenschappelijk

Zuyderland Medisch Centrum

dr. H. van der Hoffplein 1, Sittard-Geleen 1
Sittard-Geleen 6162 BG
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)

- Alle zorgmedewerkers, met of zonder klachten, die zich aanmelden omdat ze gescreend willen worden voor Covid-19
- Alle patiënten die op zeer korte termijn een operatie ondergaan en ten behoeve van de pre-operatieve screening (POS) gescreend worden om Covid-19 uit te sluiten

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Exclusiecriteria tbv zorgmedewerkers:

- Zorgmedewerkers die een bewezen Covid-19 hebben gehad en die zich willen laten testen om te onderzoeken of ze nog Covid-19 positief zijn
- Zorgmedewerkers die al meer dan 10 dagen Covid-19 verdachte klachten hebben.
- Zorgmedewerkers die gevaccineerd zijn voor Covid-19
- Zorgmedewerkers jonger dan 18 jaar

Exclusiecriteria behorende bij de pre-operatieve screening:

- Patiënten jonger dan 18 jaar
- Patiënten die recentelijk (<1 maand geleden) een bewezen Covid-19 hebben gehad.
- Patiënten die al meer dan 10 dagen Covid-19 verdachte klachten hebben.
- Patiënten met een diepe anemie ($Hb < 5.5$ mmol/L)
- Patiënten die gevaccineerd zijn voor Covid-19

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:	20-01-2021
Aantal proefpersonen:	1000
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-01-2021
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	NL76483.096.21