

# Haalbaarheid, betrouwbaarheid en tevredenheid van carcino-embryonale antigeen metingen met behulp van (geautomatiseerde) capillaire bloedafnames thuis; de prospectieve CASA-I-studie

Gepubliceerd: 20-01-2022 Laatste bijgewerkt: 04-07-2024

Het primaire doel van het onderzoek is om de haalbaarheid van CEA-metingen thuis vast te stellen met behulp van (geautomatiseerde) capillaire afname. Thuisafnames middels (geautomatiseerde) capillaire afname wordt als haalbaar beschouwd als een...

|                             |                                                                |
|-----------------------------|----------------------------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                                                |
| <b>Status</b>               | Werving gestopt                                                |
| <b>Type aandoening</b>      | Maagdarmsstelselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Observationeel onderzoek, met invasieve metingen               |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON52336

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

CASA-I studie

### Aandoening

- Maagdarmsstelselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG

### Synoniemen aandoening

Colorectaal carcinoom, dikke darm kanker

### Betreft onderzoek met

Mensen

## Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

**Overige ondersteuning:** Ministerie van OC&W, Labonovum, Seventh Sense Biosystems

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** Capillaire bloedafname, Colorectaal carcinoom, Controle, Vanuit huis

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

Het primaire doel van het onderzoek is om de haalbaarheid van CEA-beoordelingen thuis vast te stellen met behulp van (geautomatiseerde) capillaire bemonstering. Thuis gebaseerde (geautomatiseerde) capillaire bemonstering wordt als haalbaar beschouwd als een slagingspercentage van 85% of meer is bereikt. Een succesvolle (geautomatiseerde) capillaire afname thuis wordt hierin gedefinieerd als een bloedafname door de patiënt die het klinisch laboratorium van het ziekenhuis heeft bereikt en waarbij betrouwbaar een CEA-waarde kon worden bepaald en die vergelijkbaar was met de eerdere meting via venapunctie.

### Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten van het onderzoek zijn het beoordelen van de betrouwbaarheid en tevredenheid van (geautomatiseerde) capillaire CEA-metingen. Bloedmonsters verzameld onder identieke pre-analytische omstandigheden met behulp van geautomatiseerde capillaire afname, vingerprik afname en venapunctie zullen worden vergeleken met behulp van een Bland-Altman-analyse. Hierin zal de meting verkregen uit het venapunctiemonster als de gouden standaard worden beschouwd.

Tevredenheid van (geautomatiseerde) capillaire afname zal worden geëvalueerd in termen van door de patiënt gerapporteerde uitkomstmaten voor pijn, belasting, gebruiksgemak en voorkeur. Waargenomen pijnniveaus gemeten op een visueel analoge schaal (VAS) zullen worden vergeleken tussen geautomatiseerde capillaire bemonstering, vingerprik afname en venapunctie. Er wordt verondersteld dat geautomatiseerde capillaire bemonstering als minst pijnlijk, minst belastend, meest gebruiksvriendelijk zal worden ervaren en de voorkeursmethode voor bloedafname zal zijn voor de meerderheid van de proefpersonen.

Ten slotte zal de verwerkingstijd van de klinische laboratoriummonsters worden vergeleken tussen geautomatiseerde capillaire afname, capillaire afname middels een vingerprik en venapunctie.

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

De controle van patienten na de operatieve behandeling voor darmkanker bestaat voornamelijk uit bloedafnames om de tumormarker te bepalen. Deze zorg kan ook vanuit huis plaatsvinden. Traditionele bloedafname via venapunctie is ongeschikt voor thuisafname vanwege de pijn en de afhankelijkheid van medisch personeel. Om echt thuis CEA-beoordelingen mogelijk te maken, is evaluatie van nieuwe bloedafnametechnieken die gepaard gaan met minder pijn, waarvoor geen naalden nodig zijn en die onafhankelijk van medisch personeel kunnen worden uitgevoerd, noodzakelijk.

Capillaire bloedafname kan een alternatief zijn voor venapunctie aangezien het door de patiënt zelf kan worden uitgevoerd. Traditionele capillaire wordt gedaan door met een vingerprik in de huid van een vinger te prikken. Het resulterende huiddefect maakt bloedafname mogelijk door herhaaldelijk druk uit te oefenen op de vinger. Hoewel capillaire afname met een vingerprik waarschijnlijk een succesvolle afname thuis mogelijk zal maken, blijven er nog

enkele nadelen. De procedure omvat meerdere stappen die enige mate van fijne motoriek vereisen en omvat het toebrengen van een kleine hoeveelheid pijn aan zichzelf.

Onlangs zijn nieuwe capillaire technieken ontwikkeld die de afname, verzameling en opslag van capillair bloed automatiseren tot een enkele pijnloze actie.

Bloedafname vanuit huis zal het aantal ziekenhuisbezoeken verminderen, omdat bloedafname en consulten vaak aparte bezoeken zijn. Voordat capillaire bloedafname thuis geïmplementeerd kan worden, moet de haalbaarheid, betrouwbaarheid en tevredenheid voor CEA-metingen worden bepaald.

## **Doel van het onderzoek**

Het primaire doel van het onderzoek is om de haalbaarheid van CEA-metingen thuis vast te stellen met behulp van (geautomatiseerde) capillaire afname.

Thuisafnames middels (geautomatiseerde) capillaire afname wordt als haalbaar beschouwd als een slagingspercentage van 85% of meer is bereikt. Een succesvolle (geautomatiseerde) capillaire afname thuis wordt hierin gedefinieerd als een bloedafname door de patiënt waarvan de afnamebuis het klinisch laboratorium van het ziekenhuis heeft bereikt en waarbij betrouwbaar een CEA-waarde kon worden bepaald en die vergelijkbaar was met de eerdere meting via de venapunctie.

## **Onderzoeksopzet**

De studie is een prospectieve cohortstudie van 100 proefpersonen om de haalbaarheid, betrouwbaarheid en tevredenheid van (geautomatiseerde) capillaire bemonstering te bepalen in vergelijking met venapunctie. Om de betrouwbaarheid van (geautomatiseerde) capillaire CEA-metingen goed te bepalen, moeten verhoogde, normale en lage CEA-waarden worden geëvalueerd onder identieke pre-analytische omstandigheden. Er wordt daarom gekozen voor het includeren van 3 groepen:

- \* Arm A: 20 proefpersonen met bekende verhoogde serum-CEA (verhoogde spiegels)
- \* Arm B: 60 proefpersonen ondergaan momenteel colorectaal carcinoom-gerelateerde follow-up (normale niveaus)
- \* Arm C: 20 vrijwilligers zonder bekende geschiedenis van colorectaal carcinoom (lage niveaus)

De betrouwbaarheid van CEA-metingen zal worden beoordeeld door geautomatiseerde capillaire en vingerprik afname in vergelijking met venapunctie over alle drie de groepen. Tevredenheid in termen van door de patiënt gerapporteerde resultaten (pijn, belasting, gebruiksgemak en voorkeur) zal worden geëvalueerd bij alle 100 proefpersonen. De haalbaarheid van capillaire bemonstering thuis wordt alleen beoordeeld in arm B: 60 patiënten in de follow-up na behandeling voor colorectaalcarcinoom. Patiënten in arm B zullen worden gevraagd om thuis tweemaal geautomatiseerde capillaire afname en vingerprik afname uit te voeren na regelmatige controlebezoeken in het ziekenhuis, met een tussenpoos van 3-6

maanden. Tijdens dit ziekenhuisbezoek zal een CEA-meting in bloed afgenomen door venapunctie worden uitgevoerd als referentie voor de CEA-metingen in (geautomatiseerd) capillair bloed dat thuis moet worden afgenomen.

### **Inschatting van belasting en risico**

Er is geen specifiek voordeel verbonden aan deelname voor de proefpersonen. Mogelijke risico's verbonden aan deelname zijn laag tot licht ongemak en/of tijdelijke oppervlakkige hematomen van de huid na venapunctie. Voor de vrijwilligers is een mogelijk risico de vaststelling van een verhoogde CEA, waarna proefpersonen kunnen worden onderworpen aan andere diagnostische onderzoeken om een \*\*CRC (gerelateerde) oorzaak van een verhoogde CEA in het bloed te diagnosticeren of uit te sluiten. De huidige studie heeft het potentieel om toekomstige bloedafnames thuis mogelijk te maken voor een groot cohort van CRC-patiënten.

De belasting voor proefpersonen is minimaal. In groep A en C zullen patiënten eenmalig een half uur bezig zijn met alle bloedafnames en vragenlijsten. De proefpersonen in groep B zullen verdeeld over een half jaar tot een jaar, drie keer een half uur bezig zijn met de bloedafnames en vragenlijsten.

## **Contactpersonen**

### **Publiek**

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr.Molewaterplein 40  
Rotterdam 3015 GD  
NL

### **Wetenschappelijk**

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr.Molewaterplein 40  
Rotterdam 3015 GD  
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)

Groep A:

Leeftijd  $\geq$  21 jaar

histologisch bevestigd (gemetastaseerd) colorectaal adenocarcinoom

Serum CEA  $\geq$  10  $\mu$ g/L in de afgelopen 2 maanden

Groep B:

Leeftijd  $\geq$  21 jaar

histologisch bevestigd (gemetastaseerd) colorectaal adenocarcinoom

Ondergaat momenteel follow-up in het ziekenhuis met tenminste nog twee geplande serum-CEA-beoordelingen met een tussenpoos van 3-6 maanden

Groep C:

Leeftijd  $\geq$  21 jaar

Geen voorgeschiedenis van colorectaal adenocarcinoom

Geen bekende voorgeschiedenis van verhoogd serum CEA  $\geq$  5 g/L

### Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Analfabetisme en/of onvoldoende beheersing van de Nederlandse taal

Ernstig of volledig verlies van sensorische en/of motorische functie van een of beide armen en/of handen

Bekende medische voorgeschiedenis van oppervlakkige of diepe huidinfectie na venapunctie of intraveneuze lijn die antibioticabehandeling en/of ziekenhuisopname vereiste

Bekende medische voorgeschiedenis van immunodeficiëntie of huidig \*\*gebruik van medische immunosuppressiva

Bekende medische geschiedenis van door bloed overgedragen ziekten, maar niet beperkt tot het humaan immunodeficiëntievirus, hepatitis en virale

hemorragische koorts

## Onderzoeksopzet

### Opzet

**Type:** Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

### Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 25-03-2022

Aantal proefpersonen: 100

Type: Werkelijke startdatum

### In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Raak geactiveerd flebotomie-apparaat

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

## Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 20-01-2022

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 31-03-2022

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 30-09-2022  
Soort: Amendement  
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

## 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             |
|--------------------|----------------|
| ClinicalTrials.gov | NCTnummervolgt |
| CCMO               | NL78309.078.21 |