

Klinische validatie van een nieuwe point-of-care hs-cTn test voor het identificeren van patiënten met hartinfarct

Gepubliceerd: 09-11-2023 Laatst bijgewerkt: 07-04-2024

Primair doel: het definiëren van optimale cut-off concentraties voor de POC hs-cTnI test voor het uitsluiten/diagnosticeren van myocardinfarct. Secundair doel: Het vaststellen en valideren van een assay specifiek 0/1-uurs algoritme voor het uitsluiten...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Hartaandoeningen, tekenen en symptomen NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON53273

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

POPULAR CONCORDANT

Aandoening

- Hartaandoeningen, tekenen en symptomen NEG

Synoniemen aandoening

acuut coronair syndroom, pijn op de borst

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sint Antonius Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Siemens

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: acuut coronair syndroom, hartinfarct, point-of-care, troponine

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1. NSTEMI-ACS bij ontslag
2. myocardiinfarct bij ontslag
3. Veiligheidseindpunt: negatief voorspellende waarde en sensitiviteit (POC hs-cTnI, standard of care hs-cTn)
4. Accuraatheid: positief voorspellende waarde en specificiteit

Secundaire uitkomstmaten

5. Composiet eindpunt (cardiovasculaire mortaliteit, myocardiinfarct, urgente revascularisatie) op 30 dagen
6. Duur van opname (in uren)
7. Doorlooptijd point-of-care en standaardzorg hs-cTn van bloedafname tot resultaat

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het cardiaal troponine (cTn) is een hart-specifieke merker die een belangrijke rol speelt in de diagnostiek van het myocardi infarct (MI) bij patiënten met klachten van pijn op de borst. Met de komst van de high-sensitive (hs) troponine assays is het mogelijk al zeer kleine verhogingen van het cTn te detecteren, waardoor de sensitiviteit hoger en de tijd tot diagnose korter is geworden. Met de ontwikkeling van een nieuwe point-of-care (POC) hs-cTn assays kan zelfs binnen acht minuten een resultaat worden verkregen. Door de grootte en gebruik van een vingerprik is de analyzer makkelijk te implementeren op de Eerste Hart Hulp (EHH). Op dit moment zijn er nog geen cut-off waarden bekend

voor de POC analyser voor het uitsluiten van MI.

Doel van het onderzoek

Primair doel: het definiëren van optimale cut-off concentraties voor de POC hs-cTnI test voor het uitsluiten/diagnosticeren van myocardiinfarct.

Secundair doel: Het vaststellen en valideren van een assay specifiek 0/1-uurs algoritme voor het uitsluiten/diagnosticeren van myocardiinfarct

Onderzoeksopzet

Prospectieve, observationele, monocenter studie.

Bij alle patiënten die zich op de eerste hart hulp presenteren met klachten van pijn op de borst wordt standaard een hs-cTn bepaling uitgevoerd (T0).

Gelijktijdig wordt er bij deze patiënten een extra capillaire bloedafname (vingerprik) gedaan ten behoeve van de point-of-care hs-cTnI test.

Indien nodig wordt er een tweede hs-cTn test uitgevoerd als onderdeel van de standaardzorg op T = 1 uur (T1). Deze tweede test wordt gedaan om te kijken of er een significante daling of stijging is in de troponine waarde om MI te kunnen uitsluiten of diagnosticeren. Het besluit om ook een tweede troponine meting uit te voeren wordt gemaakt door de behandelend arts. Ook op T1 wordt er een extra capillaire bloedafname (vingerprik) gedaan ten behoeve van de point-of-care hs-cTnI test.

Er zal geen follow-up plaatsvinden na ontslag. Additionele relevante data voor deze studie worden uit het patiëntendossier gehaald.

Inschatting van belasting en risico

Bij alle patiënten wordt een extra bloedafname verricht middels vingerprik op het moment van presentatie op de eerste hart hulp (T0) en, indien nodig, een uur later (T1). Naast het minimale risico van het uitvoeren van de vingerprik loopt de patiënt geen andere risico's bij deelname aan de studie.

Contactpersonen

Publiek

Sint Antonius Ziekenhuis

Koekoekslaan 1

Nieuwegein 3435 CM

NL

Wetenschappelijk

Sint Antonius Ziekenhuis

Koekoekslaan 1
Nieuwegein 3435 CM
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 $\geq$ 18 jaar
- symptomen suggestief voor MI en troponine meting voor vaststellen/uitsluiten ACS

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- leeftijd $<$ 18 jaar
- zwangerschap
- geen 12-lead ECG uitgevoerd of beschikbaar
- ECG ST-segment elevatie
- Missende meting van POC hs-cTnI of standard of care hs-cTn
- Patiënten afkomstig van uit een ander ziekenhuis
- Duidelijke non-cardiale oorzaak voor pijn op de borst (trauma, pneumothorax, pneumonie, etc.)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-01-2024

Aantal proefpersonen: 308

Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 09-11-2023

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	NL84129.100.23