

'Dried blood spot' analyse voor vancomycine en creatinine: effectiviteit bij *Ontslagen Patiënten met Antibiotica Thuis'

Gepubliceerd: 06-07-2023 Laatste bijgewerkt: 30-01-2025

Het onderzoeken of DBS sampling van vancomycine en creatinine leidt tot minder VNC gerelateerde bezoeken vergeleken met traditionele bloedafname bij OPAT patiënten

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Bacteriële infectieziekten
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON53282

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ADVANCED OPAT

Aandoening

- Bacteriële infectieziekten

Synoniemen aandoening

bloedconcentratie van antibiotica bij een infectie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Erasmus Efficiency Grant

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Analyse in gedroogde druppel bloed, Creatinine, Individualiseren van doseringen, Vancomycine

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De hoeveelheid bezoeken m.b.t. de vancomycine therapie in de controlegroep versus interventiegroep

Secundaire uitkomstmaten

Uitkomstmaten m.b.t. kliniekbezoeken

- Het vergelijken van de hoeveelheid prikpost bezoeken (uitsluitend voor TDM van vancomycine) in de controlegroep versus interventiegroep
- Het vergelijken van de hoeveelheid prikpostbezoeken (met of zonder TDM) in de controlegroep versus interventiegroep.
- Het vergelijken van de hoeveelheid bezoeken (zonder labafname) in de controlegroep versus interventiegroep
- Het vergelijken van de hoeveelheid bezoeken incl. labafname in de controlegroep versus interventiegroep
- Het vergelijken van de hoeveelheid telefoonconsulten in de controlegroep versus interventiegroep

Uitkomstmaten m.b.t. bloedafname

- Het vergelijken van de hoeveelheid correcte bloedafnames in de controlegroep versus interventiegroep.
- Het onderzoeken van de kwaliteit van de bloedspots van de vingerprikmethode

- Het onderzoeken bij hoeveel patienten de DBS afname mislukt (en vervolgens voor traditionale bloedafname gaan)
- Het onderzoeken van de bevorderende en belemmerde factoren voor DBS sampling implementatie
- Het onderzoeken hoeveel patienten niet in staat zijn tot het uitvoeren van een vingerprik na training in het ziekenhuis
- Het onderzoeken van potentiële determinanten voor wel/niet slagen van DBS afname na training (determinanten die meegenomen worden zijn demografische determinanten, gebruik van anticoagulans, afname door patient of door familielid/verzorgende).

Uitkomstmaten m.b.t. tevredenheid en kwaliteit van leven

- Het vergelijken van de patienttevredenheid bij DBS sampling versus traditionele sampling
- Het onderzoeken van potentiële determinanten voor de patienttevredenheid (determinanten die meegenomen worden zijn o.a. demografische determinanten, geografische determinanten, medische determinanten, determinanten gepaard met bloedafname, kosten voor de patient.
- Het vergelijken van de kwaliteit van leven bij DBS sampling versus traditionele sampling

Uitkomstmaten m.b.t. kosten

- Het vergelijken van de patientenkosten in de controlegroep versus interventiegroep.

- Het vergelijken van de kosten gerelateerd aan verlies van productiviteit in de controlegroep versus interventiegroep.
- Het vergelijken van gezondheidszorgkosten in de controlegroep versus interventiegroep.
- Het vergelijken van de maatschappelijke kosten in de controlegroep versus interventiegroep.

Klinische uitkomstmaten

- Het vergelijken van de klinische uitkomsten in de controlegroep versus interventiegroep.
- Het vergelijken van de hoeveelheid nefrotoxiciteit (definitie volgens RIFLE criteria) in de controlegroep versus interventiegroep.
- het vergelijken van de tijd tot ontslag na aanmelding bij het OPAT programma in de controlegroep versus interventiegroep.
- Het vergelijken van de ziekenhuisopnameduur in de controlegroep versus interventiegroep.

Uitkomstmaten m.b.t. TDM

- Het vergelijken van de relatieve hoeveelheid creatinine uitslagen in de controlegroep versus interventiegroep.
- Het vergelijken van de relatieve hoeveelheid vancomycine uitslagen in de controlegroep versus interventiegroep.
- Het vergelijken van de relatieve tijd van vancomycine in de therapeutische range in de controlegroep versus interventiegroep.

- Het vergelijken van de hoeveelheid dosiswijzigingen van vancomycine therapie in de controlegroep versus interventiegroep.
- het vergelijken van de tijd tot het bereiken van de therapeutische range na een dosiswijziging in de controlegroep versus interventiegroep.

Logistieke uitkomstmaten

- Het vergelijken van de tijd van vancomycine bloedmonster aankomst op het lab na sampling in de controlegroep versus interventiegroep

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het OPAT programma maakt intraveneuze behandeling met antibiotica in de thuissituatie mogelijk. Een veelgebruikt antibioticum in het OPAT programma is vancomycine. Om optimale effectiviteit en minimale toxiciteit te verkrijgen is TDM (therapeutic drug monitoring) van vancomycine benodigd. Hierbij wordt de concentratie vancomycine in het bloed gemeten en wordt de dosis van vancomycine hier op aangepast. Een nadeel van de toepassing van vancomycine bij OPAT patiënten is dat patiënten naar een prikpost of ziekenhuis moeten reizen voor bloedafname. Een alternatieve methode voor bloedafname is de dried blood spot (DBS) methode, dit is een vingerprikmethode. Door bloedafname middels DBS te implementeren kan de hoeveelheid ziekenhuisbezoeken gereduceerd worden, aangezien patiënten in de thuissituatie zichzelf kunnen prikken middels de DBS methode. De effectiviteit van de DBS methode bij OPAT patiënten is tot op heden nog niet onderzocht, terwijl dit stabiele patiënten zijn die vooral van kliniekbezoeken afhankelijk zijn vanwege TDM van vancomycine. Daarnaast is het nog niet onderzocht wat de invloed is van het gelijktijdig meten van creatinine via de vingerprikmethode op het aantal kliniekbezoeken.

Doel van het onderzoek

Het onderzoeken of DBS sampling van vancomycine en creatinine leidt tot minder VNC gerelateerde bezoeken vergeleken met traditionele bloedafname bij OPAT patiënten

Onderzoeksopzet

Inschatting van belasting en risico

Alle patiënten krijgen reguliere zorg omtrent de vancomycine therapie. Dit houdt in dat vancomycine concentraties bepaald worden zoals de arts dat verzoekt. Het enige verschil is dat de interventiearm bloedafname in de thuissituatie zal uitvoeren middels een vingerprik, terwijl de controlegroep bloed laat afnemen via een venapunctie. De risico van een vingerprik is verwaarloosbaar, er kan lichte lokale irritatie plaatsvinden. Patiënten in de interventiegroep krijgen een korte training in het ziekenhuis over de vingerprikmethode. Als het uitvoeren van de vingerprik in de thuissituatie mislukt, worden patiënten alsnog gevraagd om naar een prikpost/ziekenhuis te gaan om bloed af te laten nemen middels een vingerprik. Een deel van de patiënten in de interventiegroep zal worden geïnterviewd. Alle patiënten worden gevraagd om vragenlijsten in te vullen mbt zorgbehoefte, werk, tevredenheid en kwaliteit van leven. Patiënten in de interventiegroep kunnen mogelijk voordeel ervaren van deze studie omdat zij niet naar een prikpost hoeven te gaan voor de bloedafname.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's Gravendijkwal 230
Rotterdam 3000 CA
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's Gravendijkwal 230
Rotterdam 3000 CA
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)

- 18 jaar of ouder
- begrijpt de beschreven informatie en is in staat informed consent af te geven
- opgenomen in het ziekenhuis
- behandeld met intraveneus vancomycine en aanstaande ontslag naar huis met vancomycine therapie met ten minste 1 bloedspiegelbepaling
- in staat en bereid tot het uitvoeren van vingerprikken (of het ondergaan van vingerprikken uitgevoerd door familieleden of andere verzorgenden)
- in staat en bereid om vragenlijsten in te vullen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Eerdere deelname aan deze studie
- Cognitieve dysfunctie of andere dysfuncties waardoor uitvoering van vingerprik of het invullen van vragenlijsten wordt belemmerd
- Niet in staat zijn om een vingerprik uit te voeren na training in het ziekenhuis (of familieleden/verzorgenden zijn niet in staat tot het uitvoeren van een vingerprik)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Parallel

Toewijzing: Gerandomiseerd
Blinding: Open / niet geblindeerd
Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland
Status: Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum: 02-04-2023
Aantal proefpersonen: 88
Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 06-07-2023
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO
Datum: 28-11-2023
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO
Datum: 10-05-2024
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO
Datum: 24-06-2024
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
CCMO	NL83813.078.23