

Doelmatig gebruik van bloedkweken op de spoedeisende hulp met behulp van machine learning: een gerandomiseerde trial.

Gepubliceerd: 04-08-2023 Laatste bijgewerkt: 30-01-2025

Het doel van dit onderzoek is te kijken of we bloedkweek analyses op een veilige manier doelmatiger in kunnen zetten. Door het gebruik van een voorspelmodel ondersteunen we de beslissing van de arts om een bloedkweek af te nemen. Als de kans dat...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Bacteriële infectieziekten
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON53669

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ABC Studie

Aandoening

- Bacteriële infectieziekten

Synoniemen aandoening

Bacteriëmie; bloedbaan infectie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Acute Interne Geneeskunde

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: bloedkweken, machine learning, spoedeisende hulp

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Non-inferioriteit betreffende 30-daagse mortaliteit

Secundaire uitkomstmaten

De belangrijkste secundaire uitkomsten zijn:

Non-inferioriteit betreffende ziekenhuisopnames, ligduur in het ziekenhuis en overlijden in het ziekenhuis.

Verder wordt er gekeken naar superioriteit in een grote groep van verschillende uitkomstmaten (zowel patient-, proces-, of modelgerelateerd).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bloedkweken zijn van belang om een bacterie in de bloedbaan aan te tonen. Ondanks dat zo'n infectie van de bloedbaan niet vaak voorkomt wordt de bloedkweek vaak gebruikt, uit angst om deze diagnose te missen. Op de spoedeisende hulp levert daardoor maar ongeveer 15% van deze kweken iets op. Helaas is de helft van deze opbrengst vals-positief (er wordt een bacterie gevonden, maar dit is niet de veroorzaker van de infectie). Patiënten met vals-positieve kweken krijgen vaak onnodig antibiotica toegediend, ondergaan meer procedures en liggen gemiddeld langer in het ziekenhuis.

Onze onderzoeksgroep heeft een voorspelmodel ontwikkeld dat de kans op een positieve bloedkweek kan voorspellen. In deze studie willen we de bloedkweek analyse annuleren als de kans op een positieve uitslag zeer klein is. Uit voorbereidende studies is gebleken dat ongeveer 30% van de bloedkweken veilig geannuleerd kan worden, terwijl we in minder dan 1% van de gevallen een

infectie missen. Als we 30% minder bloedkweeken analyseren, zullen er ook minder vals-positieve uitslagen zijn. Daardoor kunnen we onnodige antibiotica toediening, procedures en opname in het ziekenhuis voorkomen. In deze studie willen we kijken of dit inderdaad veilig kan en hoe groot de mogelijke voordelen voor de patiënt zijn.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is te kijken of we bloedkweek analyses op een veilige manier doelmatiger in kunnen zetten. Door het gebruik van een voorspelmodel ondersteunen we de beslissing van de arts om een bloedkweek af te nemen. Als de kans dat deze kweek iets oplevert heel klein is, dan willen we deze test annuleren.

Onderzoeksopzet

Een multicenter gerandomiseerd gecontroleerde non-inferiority trial.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Het gebruik van het bloedkweek voorspelmodel, om bloedkweeken te annuleren bij een kans van minder dan 5% op een positieve kweek.

Inschatting van belasting en risico

De belasting voor de patient is minimaal, er geen studiehandelingen. Er bestaat wel een minimaal risico dat het weglaten van de bloedkweek analyse kan leiden tot een situatie waarin we de patient niet met een adequaat antibioticum kunnen behandelen, terwijl dit met een kweekuitslag wel had gekund. Echter, uit eerdere literatuur en validatie van ons voorspelmodel lijkt het dat dit risico uitermate klein is en niet opweegt tegen de potentiële voordelen.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

De boelelaan 1117
Amsterdam 1081HV
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

De boelelaan 1117
Amsterdam 1081HV
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 volwassen patiënten bij wie de behandelend arts een indicatie voor een bloedkweek stelt op de spoedeisende hulp.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Centraal Veneuze Lijn (CVL)
- Neutrofielen $< 0.5 \times 10^9/L$
- Candidemie of *S. aureus* bacteraemia in the past 3 months.
- Meest waarschijnlijke diagnose is endocarditis/spondylodiscitis/geïnfecteerd kunstmateriaal
- Patient is niet in staat tot het geven van informed consent

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	27-02-2024
Aantal proefpersonen:	7584
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Bloedkweek voorspelmodel
Registratie:	Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-08-2023
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-10-2024
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

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	NL81971.000.23