

Evaluatie van biomarkers in VTE studie met capillair bloed monster; de EVA-II studie

Gepubliceerd: 03-02-2020 Laatst bijgewerkt: 15-05-2024

De primaire doelstelling van het onderzoek is analytische validatie van D-dimeer testen met capillair volbloed van vijf verschillende, recent geïntroduceerde POC laboratorium apparaten vergeleken met een centraal uitgevoerde routine D-dimeer...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Embolieën en trombose
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON55145

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

EVA-II

Aandoening

- Embolieën en trombose

Synoniemen aandoening

longembolie, Veneuze trombose

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Jeroen Bosch Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Aksa Medical, Udenhout, The Netherlands, Axon Lab B.V., Zaltbommel, The Netherlands, Boditech Med Inc. Gangwong-do. Republic of Korea, Het onderzoek wordt door de verrichter (JBZ) en drie sponsors., LumiraDx, Alloa, United Kingdom

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: D-dimeer, huisartspraktijk, Point-of-Care, Veneuze trombose

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Uitslag D-dimeer test.

Secundaire uitkomstmaten

Diagnose VTE.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Diep veneuze trombose - trombosebeen- (DVT) en longembolie (PE) zijn twee uitingen van Veneuze TromboEmbolie (VTE). VTE is de derde oorzaak voor cardiovasculaire sterfte, na hartinfarct en CVA met een incidentie van 1 per 1000 persoonjaren. Snelle diagnose en behandeling zijn belangrijk om uitbreiding en/of fataal verloop te voorkomen.

De huisarts kan niet afgaan op klachten en symptomen voor de diagnose, omdat deze heel mild kunnen zijn en niet specifiek waardoor verwarring mogelijk is met een eenvoudige infectie van been of longen.

Daarom wordt voor de huisartspraktijk het gebruik van een klinische beslisregel (KBR) in combinatie met een D-dimeer test, aanbevolen.

Verwijzing voor verdere beeldvorming in het ziekenhuis wordt alleen aanbevolen voor patiënten met een hoge KBR score of een positieve D-dimeer test (onafhankelijk van de KBR score).

Deze werkwijze is een bewezen veilige strategie waarbij bijna de helft van de patiënten met verdenking VTE, niet verwezen hoeven te worden en is opgenomen in huidige richtlijnen.

Zeer recent zijn nieuwe Point-of-Care testapparaten geïntroduceerd die geschikt zijn voor gebruik in de huisartsenpraktijk omdat alleen een bloedmonster nodig is via een vingerprik

Een bijkomend voordeel is dat verschillende vaak aangevraagde bloedonderzoeken door de huisarts, op hetzelfde apparaat uitgevoerd kunnen worden (CRP, HbA1c etc.)

Plasma monsters van vijf bij deze studie betrokken apparaten zijn al vergeleken

met een routine laboratorium bepaling, STA-R Max, door onze studiegroep (de EVA studie). De resultaten van de plasma POC D-dimeer metingen zijn vergelijkbaar gebleken met de routine laboratorium uitslagen.

Voordat deze POC apparaten in de huisartspraktijk gebruikt kunnen worden, is validatie van de gevoelige D-dimeer test met volbloed verkregen uit een vingerprik, in de huisartssetting nodig (deze EVA-II studie).

Doel van het onderzoek

De primaire doelstelling van het onderzoek is analytische validatie van D-dimeer testen met capillair volbloed van vijf verschillende, recent geïntroduceerde POC laboratorium apparaten vergeleken met een centraal uitgevoerde routine D-dimeer bepaling.

Het secundaire doel is een klinische validatie met de VTE diagnose, daar een Gouden Standaard voor D-dimeer meting ontbreekt.

Onderzoeksopzet

Prospectief cohort onderzoek met patienten verdacht van VTE, die naar een laboratorium zijn verwezen voor een D-dimeer test.

Na Informed Consent en schriftelijke toestemming wordt een extra bloedmonster afgenomen bij de venapunctie die gedaan wordt voor de routine D-dimeer bepaling, om plasma te bereiden voor een centrale D-dimeer bepaling in het Jeroen Bosch Ziekenhuis te 's-Hertogenbosch.

Tevens wordt een POC D-dimeer test gedaan met gebruik van capillair volbloed verkregen uit een vingerprik.

Drie maanden na de bloedafname, wordt bij de huisarts geïnformeerd naar de diagnose van de geanonimiseerde patient.

De experimentele interventie van het onderzoek beperkt zich tot afname van 11 ml bloed uit dezelfde venapunctie die voor de routine D-dimeer is gedaan, en een POC D-dimeer test met gebruik van capillair bloed uit een vingerprik.

Voor de verschillende POC apparaten ondergaan 70 patienten per apparaat de additionele test, dus $5 \times 70 = 350$ patienten in totaal.

De inclusie vindt gedurende 2 maanden plaats bij 10 laboratoria met een follow-up van 3 maanden.

Inschatting van belasting en risico

Het kost de patiënt 20 minuten extra tijd. Het risico bij een capillaire bloedafname is zeer beperkt (2e vingerprik).

Contactpersonen

Publiek

Jeroen Bosch Ziekenhuis

Henri Dunantstraat 1
's-Hertogenbosch 5223 GZ
NL

Wetenschappelijk

Jeroen Bosch Ziekenhuis

Henri Dunantstraat 1
's-Hertogenbosch 5223 GZ
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)

- Patiënt met verdenking Veneuze Trombo Embolie, waarvoor de huisarts een D-dimeer test aanvraagt
- Levensverwachting meer dan 3 maanden

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Exclusie criteria: leeftijd onder 18 jaar, antistolling behandeling (vitamine K afhankelijk, laag moleculair gewicht heparine) voor andere oorzaken dan VTE;

zwangerschap; levensverwachting minder dan drie maanden. Niet bereid om deel te nemen aan dit onderzoek.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 26-10-2020

Aantal proefpersonen: 300

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 03-02-2020

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Brabant (Tilburg)

Goedgekeurd WMO

Datum: 04-06-2020

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Brabant (Tilburg)

Goedgekeurd WMO

Datum: 09-11-2020

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Brabant (Tilburg)

Goedgekeurd WMO

Datum: 28-06-2021

Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Brabant (Tilburg)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 26166
Bron: NTR
Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL71809.028.19
OMON	NL-OMON26166