

De invloed van antifosfolipiden antistoffen op INR waarden gemeten met de CoaguChek XS

Gepubliceerd: 14-04-2021 Laatste bijgewerkt: 04-04-2024

Het doel van dit onderzoek is het vergelijken van de INR waarde gemeten met de standaard POCT (CoaguChek XS) en de INR waarde die wordt bepaald met een labbepaling in volbloed en zodoende een afweging te maken voor het gebruik van POCT in APS...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Auto-immuunziekten
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON51121

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Effect van antifosfolipiden antistoffen op INR waarden

Aandoening

- Auto-immuunziekten
- Embolieën en trombose

Synoniemen aandoening

Trombose in het antifosfolipiden syndroom; bloedstolselvorming in het antifosfolipiden syndroom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Trombosestichting Nederland

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Antifosfolipiden antistof, Antifosfolipiden syndroom, Internationaal genormaliseerde ratio, Triple positief

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat van deze studie is het verschil in INR waarden gemeten met de CoaguChek XS (vingerprik) en Coagulometer (volbloed bepaling). Een verschil groter dan 0.5 tussen de twee metingen worden gezien als klinisch significant.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstmaat van deze studie zijn:

- Het bepalen van antifosfolipiden antistoffen: IgG en IgM antistoffen gericht tegen cardiolipine, Beta2-Glycoproteïne I, fosfatidic acid, fosfatidyl-choline, - ethanolamine, -glycerol, -inositol, -serine, annexin V en protrombine. Daarnaast wordt er gekeken naar antistoffen die de stollingstijd op een fosfolipiden afhankelijke manier verlengen, bekend als lupus anticoagulans. Lupus anticoagulans wordt bepaald met twee fosfolipiden afhankelijke stollingstesten: een verdunde Russell's Viper Venom Time (dRVVT) en een geactiveerde Partial Tromboplastin Time (aPTT).
 - Het verschil in INR uitkomst tussen twee groepen APS patiënten vergelijken.
- APS patiënten worden op basis van hun antistofprofiel ingedeeld in twee klinische risicocategorieën: triple positieve patiënten hebben een hoog risico op recidief trombose en de overige patiënten hebben een lager risico op

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het antifosfolipidensyndroom (APS) is een zeldzame auto-immuunziekte gekenmerkt door de aanwezigheid van antifosfolipiden antistoffen in combinatie met trombose en zwangerschapscomplicaties zoals miskramen. Om een volgend trombotisch event te voorkomen, worden patiënten behandeld met antistollingsmiddelen, zoals vitamine K antagonist. De antistollingsmiddelen hebben een smalle therapeutische breedte, met aan de ene kant het risico op bloedingen en aan de andere kant het risico op het krijgen van trombose. Hierdoor is het belangrijk de intensiteit van de antistollingsbehandeling regelmatig te controleren met behulp van de internationaal genormaliseerde ratio (INR). Dit kan in een diagnostisch laboratorium gemeten worden, maar veel patiënten kiezen ervoor dit zelf te meten met behulp van Point of Care Testing (POCT). INR waarden gemeten met POCT kunnen foutief verhoogd zijn door het interfereren van antifosfolipiden antistoffen. Voorgaand onderzoek heeft aangetoond dat de uitkomst van INR waarde in APS patiënten kan verschillen tussen POCT en laboratoriumbepalingen, wat de interpretatie van de resultaten lastig maakt.

In het belang van de patiënt is het belangrijk om de INR waarde gemeten met de standaard POCT (CoaguChek XS) te vergelijken met de INR waarde die wordt bepaald met een labbepaling in volbloed en zodoende een afweging te maken voor het gebruik van POCT in APS patiënten.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is het vergelijken van de INR waarde gemeten met de standaard POCT (CoaguChek XS) en de INR waarde die wordt bepaald met een labbepaling in volbloed en zodoende een afweging te maken voor het gebruik van POCT in APS patiënten. Daarnaast wordt er onderzocht welke antifosfolipiden antistoffen correleren met de gevonden INR verschillen.

Onderzoeksopzet

Dit is een monocenter, cross-sectioneel, observationeel onderzoek dat zal worden uitgevoerd in het UMC Utrecht in de van Creveldkliniek in samenwerking met het Centraal Diagnostisch Laboratorium en de afdeling Reumatologie en Klinische Immunologie. Een totaal aantal van 80 APS patiënten die gebruik maken van Vitamine K antagonist zullen worden geïncludeerd in deze studie. Bloedmonsters zullen op één moment worden afgenomen.

Inschatting van belasting en risico

De belasting van het onderzoek bestaat uit het afnemen van extra bloed (4.5 mL voor studie, 19 mL voor biobank) tijdens venapunctie in het kader van routine patiëntenzorg en een vingerprik. De hoeveelheid bloed die voor de studie wordt afgenomen wordt zo klein mogelijk gehouden en geeft een verwaarloosbaar risico op complicaties. Het risico van de verrichte venapunctie en vingerprik bestaat uit kans op een lokaal hematoom of pijn/discomfort. Concluderend zijn de risico's van deelname aan deze studie acceptabel.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584CX
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584CX
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
- Gediagnosticeerd met antifosfolipiden syndroom
- Gebruik van vitamine K antagonist voor tenminste 3 maanden
- Bereid en in staat om de studie informatie te begrijpen en het toestemmingsformulier te ondertekenen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Geen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 10-06-2021

Aantal proefpersonen: 80

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 14-04-2021

Soort: Eerste indiening

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	NL76113.041.21