

Vroege herkenning van primaire antistof deficiënties (PAD) in de eerstelijnszorg door bloedonderzoek bij een algoritme-gedreven selectie van hoog-risico patiënten.

Gepubliceerd: 03-03-2021 Laatste bijgewerkt: 08-04-2024

Het doel van dit onderzoek is om een algoritme dat patiënten selecteert met een verhoogd risico op PAD binnen de eerste lijn te valideren.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON54991

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

GP-PADII

Aandoening

- Immunodeficiëntiesyndromen

Synoniemen aandoening

PAD, Primaire antistof deficiëntie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Takeda Pharmaceutical Industries

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: algorithm, general practitioner, primary antibody deficiency, primary care

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Aantal patiënten met een uiteindelijke diagnose van PAD die herkend zijn met behulp van ons algoritme.

Secundaire uitkomstmaten

- Aantal patiënten die zijn geëxcludeerd naar aanleiding van handmatige evaluatie van hun patiëntendossier
- Kenmerken van de geïnccludeerde patiënten: immuunonderdrukkende medicijnen, aanwezigheid van maligniteiten, aantal patiënten met afwijkende labuitslagen, aantal punten gescoord op ATC/ICPC codes en labuitslagen, score op JMF Early Warning Signs vragenlijst.
- Van de patiënten die verwezen worden naar een medisch specialist de uitkomst van deze verwijzing
- Aantal patiënten met een bekende immuundeficiëntie die correct zijn geïdentificeerd door het algoritme

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Primaire antistof deficiënties (PAD) vormen een groep van zeldzame heterogene aandoeningen. Er is een groot scala aan presenterende symptomen, variërend van een verhoogd risico op infecties en maligniteiten en auto-immuun fenomenen. Gezien de zeldzaamheid van de aandoeningen en de variatie in klinische

presentatie is er vaak een diagnostische vertraging, die kan oplopen tot een gemiddelde van 12 jaar. Een tijdige diagnose van PAD kan de morbiditeit en mortaliteit verlagen gezien er effectieve behandelingen beschikbaar zijn. Om de diagnostische vertraging van PAD te verminderen hebben we een algoritme ontwikkeld om patiënten met een verhoogd risico op PAD binnen de eerste lijn te selecteren. Deze patiënten kunnen bloedonderzoek ondergaan en zo nodig worden verwezen naar een medisch specialist. Het doel van de huidige studie is om dit algoritme te valideren.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om een algoritme dat patiënten selecteert met een verhoogd risico op PAD binnen de eerste lijn te valideren.

Onderzoeksopzet

Monocenter cohort studie, gebaseerd op data uit het huisartseninformatiesysteem.

Inschatting van belasting en risico

Voor dit onderzoek zullen 100 patiënten met een hoog voorspeld risico op een PAD een enkele labafname ondergaan en een korte vragenlijst invullen. Mede op basis van de laboratoriumuitslagen en een advies van het UMC Utrecht kan de huisarts besluiten om een patiënt al dan niet door te verwijzen naar een medisch specialist. Gezien deze studie beoogd om bij patiënten met een groot scala aan klachten een diagnose te stellen die anders zal worden vertraagd of gemist, verwachten we dat de risico's zeker in verhouding staan tot de mogelijke voordelen van deze studie.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CX
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CX
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)
Adolescenten (16-17 jaar)
Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

In dit onderzoek zullen 100 patiënten worden geïncludeerd met de hoogste algoritme-scores die voldoen aan de onderstaande criteria:

- Ondertekend informed consent
- Leeftijd tussen de 12 en 70 jaar
- Score op het algoritme die binnen de hoogste 0.66% algoritme-scores van de huisartsenpraktijk valt.
- Voldeed niet aan de manuele exclusiecriteria die tijdens de handmatige screening van het patiëntendossier worden toegepast

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- ICPC codes voor secundaire oorzaken van antistofdeficiënties: multipel myeloom, HIV-infectie, anorexia nervosa, boulimie, cystische fibrose, leukemie.
- De aanwezigheid van een van de volgende criteria tijdens de handmatige screening van de patiëntendossiers door een onderzoeksverpleegkundige: nefrotisch syndroom, huidige systemische chemotherapie en stadium 3-4 levercirrose. Deze konden niet in het algoritme worden gevangen omdat er geen

ICPC code voorhanden is.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 13-05-2022

Aantal proefpersonen: 100

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 03-03-2021

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO

Datum: 09-12-2021

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC NedMec

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	NL74944.041.20

Resultaten

Einddatum onderzoek:	20-02-2023
Totaal aantal deelnemers:	104