

Het verbeteren van de diagnostiek voor spontane bacteriële peritonitis

Gepubliceerd: 15-06-2006 Laatste bijgewerkt: 14-05-2024

Het doel van de studie is het verbeteren van de huidige diagnostiek voor spontane bacteriële peritonitis. Primair wordt het gebruik van dipsticks als bedside diagnostiek vergeleken met de huidige standaard, aantal segmentkernige granulocyten in...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Lever- en galwegaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON29876

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ID-SBP

Aandoening

- Lever- en galwegaandoeningen
- Lever- en galwegneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

infectie van buikvocht, spontane bacteriële peritonitis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Stichting Leveronderzoek

Overige ondersteuning: Stichting Leveronderzoek (SLO)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: ascites, diagnostiek, kweekmethode, spontane bacteriële peritonitis

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primair:

- validiteit van de dipstick

Secundaire uitkomstmaten

Secundair:

- validiteit van de diverse kweekmethoden
- verkregen micro-organismen
- optreden van bacteriële translocatie
- ontwikkeling van SBP

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bij patiënten met levercirrose is ascites de meest voorkomende complicatie. Het optreden van een infectie van ascites, spontane bacteriële peritonitis (SBP) genaamd, gaat gepaard met een hoge morbiditeit en mortaliteit. Tijdige herkenning van de infectie, en daarmee tijdig starten van antibiotica vermindert de bijbehorende complicaties aanzienlijk.

De huidige diagnostiek kent echter 2 nadelen. Ten eerste is de huidige standaard voor het aantonen van een infectie, het aantal segmentkernige granulocyten in ascites, tijdrovend. Het wordt bepaald in het laboratorium en, zeker buiten reguliere werktijden, duurt het vaak lang voordat de uitslag bekend is. Het gebruik van dipstick-testen kan een goed *bedside* alternatief bieden voor het aantonen van een infectie van ascites. Het tweede nadeel van de huidige diagnostiek is de kweekmethode. Ascites wordt altijd gekweekt om een eventuele verwekker aan te tonen. In 60% van alle ascites samples waarin een infectie is aangetoond wordt met de huidige kweekmethode geen verwekker gevonden. Dit maakt het onmogelijk om de antibiotische therapie aan te passen aan de verwekker.

Doel van het onderzoek

Het doel van de studie is het verbeteren van de huidige diagnostiek voor spontane bacteriële peritonitis.

Primair wordt het gebruik van dipsticks als bedside diagnostiek vergeleken met de huidige standaard, aantal segmentkernige granulocyten in ascites, voor het aantonen van een infectie in acites.

Secundair wordt de huidige kweekmethode van ascites vergeleken met andere methoden om een micro-organisme in ascites aan te tonen.

Onderzoeksopzet

mono-center prospectief onderzoek

Alle patiënten met levercirrose en ascites opgenomen op de afdeling maag- darm- en leverziekten van het Erasmus MC die een ascites drainage moeten ondergaan, zowel diagnostisch als ontlastend worden gevraagd deel te nemen. Bij deelname wordt ascites, naast de gebruikelijke bepalingen, middels een dipstick test gecontroleerd op aanwezigheid van een infectie.

Ascites wordt, volgens de gebruikelijke methode met bloedkweekflessen, gekweekt voor het aantonen van een micro-organisme. Tevens worden er verschillende andere methoden gebruikt, te weten een groter volume kweken en andere voedingsbodem, om een verwekker aan te tonen. In die gevallen waar helemaal geen verwekker wordt aangetoond, zal zowel ascites als een bloedmonster van de patient via PCR worden gecontroleerd op aanwezigheid van bacterieel DNA.

Inschatting van belasting en risico

De studie brengt voor de patient geen extra belasting of risico met zich mee aangezien er geen extra handelingen specifiek voor de studie bij de patient worden verricht. Ascites wordt verkregen uit een ascites drainage in het kader van de reguliere behandeling. Bloed wordt extra afgenomen tijdens reguliere prikmomenten.

Contactpersonen

Publiek

Stichting Leveronderzoek

Dr Molewaterplein 40
3015 GD Rotterdam
Nederland

Wetenschappelijk

Stichting Leveronderzoek

Dr Molewaterplein 40
3015 GD Rotterdam
Nederland

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)

- levercirrose en ascites waarvoor ontlastend of diagnostische drainage nodig is
- leeftijd > 18 jaar
- informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

-

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:	17-07-2006
Aantal proefpersonen:	150
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-06-2006
Soort:	Eerste indiening
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	NL11639.078.06