

De diagnostische waarde van verschillende diagnostische tests om een post-ERCP pancreatitis te diagnosticeren: trypsinogeen-2 urine dipstick test, serum trypsinogeen-2, amylase, lipase en een predictiemodel

Gepubliceerd: 25-03-2010 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Primaire doel: - Het bepalen van de diagnostische waarde van de urine trypsinogeen-2 test voor post-ERCP pancreatitis
Secondaire doelen: - Het bepalen van de diagnostische waarde van serum trypsinogeen-2, serum amylase/lipase voor post-ERCP - Het...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON35470

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ERCP-studie

Aandoening

- Overige aandoening
- Galwegaandoeningen

Synoniemen aandoening

alvleesklierontsteking, post-ERCP pancreatitis

Aandoening

post ERCP pancreatitis en cholangitis, perforatie of bloeding post-ERCP.

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, de dipstick tests worden gratis beschikbaar gesteld door Medix Biochemica, Medix Biochemica (Finland): zal de trypsinogeen-2 ELISA en urine dipstick tests gratis ter beschikking stellen

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: ERCP, ERCP in dagbehandeling, Post-ERCP pancreatitis, Urinary trypsinogeen-2 dipstick test

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Post-ERCP pancreatitis

Secundaire uitkomstmaten

Post ERCP cholangitis

Post ERCP perforatie

Post ERCP bloeding

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In ons ziekenhuis worden veel patiënten na ERCP een nacht ter observatie opgenomen. Meer dan 90% van de patiënten ontwikkelt echter geen complicaties en voor hen is een opname dus overbodig. Verschillende serum en urine markers zijn onderzocht voor vroegtijdig voorspellen van het optreden en het voorspellen van de ernst van een pancreatitis.

Serum trypsinogeen-2 en de urine trypsinogeen-2 dipstick test (UTDT) zijn vnl. onderzocht in spoedeisende hulp setting en lijken erg nauwkeurig te zijn. Bovendien is de dipstick test gebruiksvriendelijk en geen belasting voor de patient. De serum test heeft als mogelijk voordeel dat het een continue

uitkomst geeft, hetgeen mogelijk bij kan dragen in de voorspelling van de ernst van de pancreatitis. Andere serum markers, zoals amylase en lipase (met verschillende afkapwaarden) zijn ook onderzocht als vroegtijdige diagnosticum of voorspeller van de ernst van een pancreatitis. Een nadeel van deze pancreas enzymen is dat deze in ongeveer 70% van de patienten in de eerste uren na ERCP verhoogd zijn. De snelheid en mate van verhoging kan mogelijk wel een voorspeller zijn voor het optreden van een pancreatitis. De diagnostische waarden van de verschillende serum markers is nog niet eerder met elkaar vergeleken.

Een andere methode om het optreden van een pancreatitis te voorspellen is door middel van een risicomodel, gebaseerd op patient en procedure gerelateerde factoren. Een model gebaseerd op zowel patient, procedure gerelateerde factoren als significant verhoogde serum markers is nog niet eerder ontwikkeld. Een predictie model dat patienten met een hoog- en laagrisico op een post-ERCP pancreatitis onderscheidt, is al wel ontworpen in een ziekenhuis elders. Dit model zal in onze patientenpopulatie getest worden op diagnostische nauwkeurigheid. Daarnaast zullen beide modellen met elkaar vergeleken worden.

Doel van het onderzoek

Primaire doel:

- Het bepalen van de diagnostische waarde van de urine trypsinogeen-2 test voor post-ERCP pancreatitis

Secondaire doelen:

- Het bepalen van de diagnostische waarde van serum trypsinogeen-2, serum amylase/lipase voor post-ERCP
- Het identificeren van patient- and procedure related risk factoren voor een post-ERCP pancreatitis
- Het ontwikkelen van een multivariaat model met onafhankelijke risicofactoren voor post-ERCP pancreatitis
- Het bepalen van de diagnostische waarde van het al bestaande predictie model (ontworpen in Rotterdam) voor post-ERCP pancreatitis
- Het vergelijken van het bestaande predictiemodel met het risicomodel opgebouwd uit risicofactoren berekend uit deze populatie

Onderzoekopzet

Prospectieve, observationele studie.

Bij alle patiënten verwezen voor ERCP wordt voorafgaand aan de ERCP 9 ml bloed en wat urine afgenomen. Na de ERCP wordt nogmaals 9 ml bloed en wat urine afgenomen. Bovendien wordt, aan de hand van de patiënt- en procedure gerelateerde kenmerken een risico score berekend. De behandelend arts blijft blind voor alle testuitslagen. Alle patiënten blijven 24 uur ter observatie opgenomen, om vergelijkbare follow-up in alle groepen te creëren. Twee uur en 24 uur na de ERCP worden klachten en mogelijke complicaties gescoord aan de hand van gestandaardiseerde vragenlijsten. Op dag 7 en 30 na de ERCP wordt

telefonisch een vragenlijst afgenomen naar mogelijke, mild verlopen complicaties en andere klachten en eventueel additioneel zorggebruik.

Inschatting van belasting en risico

Risico's: De risico's van venapunctie zijn verwaarloosbaar: mogelijk kan een hematoom ontstaan na bloedafname.

Belasting: Voor ERCP wordt 9 ml bloed extra afgenomen (naast de standaard bloedafname). Twee uur na ERCP wordt nogmaals 9 ml bloed afgenomen. Urine samples worden voor ERCP en 2 uur na ERCP afgenomen. Op dag 0, dag 1, dag 7 en dag 30 wordt (al dan niet telefonisch) nog een vragenlijst afgenomen om eventuele complicaties te achterhalen.

Voordeel: Voor de proefpersoon zelf is er geen voordeel aan deelname aan het onderzoek. Voor de toekomst kan een mogelijk voordeel zijn dat meer patiënten veilig een ERCP in dagbehandeling kunnen ondergaan.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
3584 CX Utrecht
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
3584 CX Utrecht
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)

- Verwezen voor ERCP
- 18 jaar en ouder
- Schriftelijke, geïnformeerde toestemming

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Geen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 01-06-2010

Aantal proefpersonen: 500

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 25-03-2010

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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	NL28135.041.09