

Beoordeling van de meetkarakteristieken van een anti-CCP sneltest vergeleken met de anti CCP Elisa test in serum

Gepubliceerd: 13-08-2007 Laatst bijgewerkt: 08-05-2024

- Is de anti-CCP2 sneltest(vingerprik) vergelijkbaar met de gouden standaard, de anti CCP Elisa in serum (venapunctie)?- Wat zijn de pragmatische aspecten van de anti-CCP2 sneltest (benodigde tijdsduur, percentage eenduidige bepalingen,...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON31179

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

meetkarakteristieken van een anti CCP sneltest

Aandoening

- Auto-immuunziekten

Synoniemen aandoening

gewrichtsreuma, reumatoide artritis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: anti CCP, diagnose, vroege artitis

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De uitslag kan worden beoordeeld als negatief, zwak positief en positief. De gouden standaard - anti-CCP2 Elisa in serum - wordt weergegeven in U/l op een schaal van 0 tot >1600. Afkappunten zijn <25 U/l negatief, 25-50 zwak positief en >50 positief.

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Sinds enkele jaren is er een nieuwe test voor RA naast reumafactor-de anti CCP test- die even sensitief maar veel specifieker is voor RA. De toegevoegde waarde van anti-CCP is inmiddels vastgesteld in prospectiefonderzoek.

De aanwezigheid van anti-CCP antistoffen wordt bepaald middels een Elisa. Indien de mogelijkheid bestond om direct een anti-CCP2 uitslag te verkrijgen, zou diagnostiek sneller afgerond zijn en de behandeling eerder kunnen beginnen, wat naast logistieke voordelen voor patiënten en polikliniek (*one stop* poli) wellicht een bijdrage zou kunnen leveren aan het gunstig effect op het beloop van de ziekte van vroegbehandeling. Voor de eerste lijn zou een bruikbare anti-CCP2 sneltest een snellere verwijzing vanuit de huisartspraktijk kunnen waarborgen als patiënten met gewrichtsklachten blijken anti-CCP2 positief te zijn (6). E.e.a is echter afhankelijk van de beschikbaarheid en betrouwbaarheid van een anti-CCP2 sneltest.

Recent is een anti-CCP2 sneltest ontwikkeld die het mogelijk maakt om binnen 5 minuten middels een vingerprik óf venapunctie anti-CCP2 status te bepalen (7-9). De uitslag moet worden afgelezen als een streepje en worden vergeleken met de positieve controle.

Doel van het onderzoek

- Is de anti-CCP2 sneltest(vingerprik) vergelijkbaar met de gouden standaard, de anti CCP Elisa in serum (venapunctie)?
- Wat zijn de pragmatische aspecten van de anti-CCP2 sneltest (benodigde tijdsduur, percentage eenduidige bepalingen, gebruikersvriendelijkheid)?

Onderzoekopzet

Bij de geïncludeerde patiënten zal een vingerprik en een venapunctie worden verricht tijdens het EAC-spreekuur. De bepaling van anti-CCP door middel van een venapunctie valt onder de standaard patiëntenzorg. De vingerprik wordt uitgevoerd door de research verpleegkundige die de patient ziet tijdens het EAC spreekuur. Of de uitslag van de test positief of negatief is wordt voor het een volgende polibezoek medegedeeld door de behandelend arts. Twee anti-CCP2 sneltesten - capillair bloed en veneus bloed - worden derhalve per patiënt verricht. Per test wordt de uitslag en pragmatische aspecten van de test verzameld middels een gestandaardiseerd Case Report Form.

Inschatting van belasting en risico

De belasting bestaat uit het ondergaan van een vingerprik voor de anti CCP zelftest en een venapunctie. De bepaling van anti CCP via venapunctie valt onder de standaard patientenzorg en is derhalve geen extra belasting. De uitslag van de test krijgt de patient tijdens volgende bezoek bij behandelend arts te horen.

Risico: blauwe plek tgv venapunctie

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
2333 ZA Leiden
Nederland

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
2333 ZA Leiden
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)

-RA/UA minder dan 2 jaar

-patient van de polikliniek Reumatologie LUMC

informed consent is gegeven

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: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-06-2007
Aantal proefpersonen:	100
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

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	NL17775.058.07