

Infectiepreventie beleid bij postsplenectomie patiënten

Gepubliceerd: 05-09-2006 Laatste bijgewerkt: 14-05-2024

Het vaccinatiebeleid wordt echter lang niet altijd opgevolgd: een significant percentage van alle postsplenectomie patiënten is niet gevaccineerd tegen pneumokokken. Ook zijn deze patiënten niet op de hoogte van de infectieuze risico's die ze lopen....

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Milt-, lymfestelsel- en reticulo-endotheliaalaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON29806

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Infectiepreventie beleid bij postsplenectomie patiënten

Aandoening

- Milt-, lymfestelsel- en reticulo-endotheliaalaandoeningen

Synoniemen aandoening

miltexstirpatie, verlies van miltfunctie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: St. Antonius Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: infectie, OPSI, splenectomie, vaccinatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

IgG-antistof titer (U/L) tegen Streptococcus Pneumoniae, Haemophilus influenzae en Neisseria Meningitidis

Secundaire uitkomstmaten

- Percentage patiënten dat gevaccineerd is tegen Streptococcus Pneumoniae, Haemophilus influenzae en Neisseria Meningitidis
- Percentage patiënten dat gerevaccineerd is tegen Streptococcus Pneumoniae, Haemophilus influenzae en Neisseria Meningitidis
- Percentage patiënten dat op de hoogte is van de infectieuze risico's die verbonden zijn aan een (functionele) asplenie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De milt is een belangrijk orgaan voor de productie van antistoffen. Bovendien hebben macrofagen in de milt een filterende en fagocyterende rol in het verwijderen van bacteriën en geparasiteerde erythrocyten uit de circulatie. De meest ernstige consequentie bij afwezigheid van de milt of een vermindering van de functie is dan ook het optreden van levensbedreigende infecties.

Patiënten die een splenectomie hebben ondergaan, hebben een levenslang risico op een *overwhelming postsplenectomie infectie* (OPSI) van ongeveer 5%. De mortaliteit van een OPSI bedraagt 50-80%. De meeste infecties treden op in de eerste twee jaar na splenectomie, maar tot eenderde manifesteert zich pas na vijf jaar of langer. Er zijn cases van fulminante infecties beschreven die optraden meer dan 20 jaar na een splenectomie.

Deze levensbedreigende infecties worden vooral veroorzaakt door gekapselde bacteriën; met name Streptococcus pneumoniae, Haemophilus influenzae en Neisseria meningitidis.

De asplenische patiënt heeft ook een verhoogd risico op infecties met Plasmodium falciparum (malaria), Capnocytophaga canimorsus (hondenbeet) en

Babesia (babesiose/tekenbeet).

De consensus is dat een OPSI kan worden voorkomen door een adequaat vaccinatiebeleid en (levenslange) antibioticaprofylaxe. Ook een goed geïnformeerde patiënt vermindert het risico op een OPSI: wanneer de patiënt op de hoogte is van het feit dat er extra risico's verbonden zijn aan internationaal reizen en het oplopen van een honden- of tekenbeet, kan de patiënt vroegtijdig medische hulp zoeken en kan er een adequate therapie gestart worden.

Doel van het onderzoek

Het vaccinatiebeleid wordt echter lang niet altijd opgevolgd: een significant percentage van alle postsplenectomie patiënten is niet gevaccineerd tegen pneumokokken. Ook zijn deze patiënten niet op de hoogte van de infectieuze risico's die ze lopen.

Het doel van dit onderzoek is dan ook om te inventariseren hoe het gesteld staat met het opvolgen van het vaccinatieprotocol na splenectomie.

Onderzoeksopzet

Studie-opzet
observationeel-descriptief onderzoek

Inschatting van belasting en risico

belasting: de reis naar het ziekenhuis, het invullen van de enquête en het afstaan van vier buisjes bloed.

risico: het optreden van een hematoom na de venapunctie.

Contactpersonen

Publiek

St. Antonius Ziekenhuis

Koekoekslaan 1
3435 CM Nieuwegein
Nederland

Wetenschappelijk

St. Antonius Ziekenhuis

Koekoekslaan 1
3435 CM Nieuwegein
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)

patienten die een splenectomie ondergingen in de periode 1995-2005 in de regio Utrecht en ouder zijn dan 18 jaar
patienten met een functionele asplenie ten gevolge van sikkelcelanemie, ITP of een Hodgkin lymfoom en ouder zijn dan 18 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patiënten die een splenectomie ondergingen in de periode 1995-2005 in de regio Utrecht en jonger zijn dan 18 jaar
- Patiënten met een functionele asplenie ten gevolge van sikkelcelanemie, idiopathische trombocytopenische purpura (ITP), sferocytose of een Hodgkin lymfoom die jonger zijn dan 18 jaar
- Wilsonbekwame patiënten

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Preventie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 29-09-2006

Aantal proefpersonen: 50

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 05-09-2006

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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

CCMO

ID

NL11968.100.06