

Onderzoek naar de etiologie van thuis opgelopen longontsteking bij patiënten opgenomen op de spoedeisende eerste hulp van een perifeer ziekenhuis

Gepubliceerd: 03-10-2007 Laatste bijgewerkt: 08-05-2024

Het doel van dit onderzoek is het verbeteren van het inzicht in de etiologie van CAP in Nederland door middel van een uitgebreid pakket van microbiologische technieken. Bovendien levert deze studie een unieke steekproef van een goed beschreven...

Ethische beoordeling	-
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Lever- en galwegneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON30890

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Onderzoek naar de etiologie van CAP

Aandoening

- Lever- en galwegneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
- Luchtweginfecties

Synoniemen aandoening

CAP longontsteking

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: RIVM

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: CAP, etiologie, longonsteking, ziekenhuis

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Verwekkers van CAP zullen worden geïdentificeerd door middel van een uitgebreid pakket van microbiologische technieken (inclusief kweek, PCR, serologie en snelle antigeen detectie).

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten betreffen specifieke gastheerfactoren zoals leeftijd en co-morbiditeit en de ernst van CAP. Deze parameters zullen onderzocht worden in relatie met de aangetoonde verwekkers.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Thuisopgelopen longonsteking, ook bekend als Community Acquired Pneumonia (CAP), is gedefinieerd als een acute symptomatische infectie van de onderste luchtwegen die ontstaat buiten het ziekenhuis of verpleeghuis. CAP kan levensbedreigend zijn, vooral voor ouderen en in aanwezigheid van co-morbiditeit. De afgelopen jaren was de incidentie van CAP in Nederland 5-10 patiënten per 1000 personen per jaar en het is daarmee een belangrijke oorzaak van morbiditeit, ziekenhuisopname en mortaliteit. CAP kan door veel verschillende pathogenen veroorzaakt worden. Er is echter weinig bekend over de precieze etiologie van CAP in Nederland. Hiervoor is namelijk uitgebreid microbiologisch onderzoek nodig wat in de praktijk slechts op beperkte schaal uitgevoerd wordt. Bovendien is er grote spreiding in de incidentie van verschillende pathogenen zoals beschreven in eerder uitgevoerde studies.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is het verbeteren van het inzicht in de etiologie

van CAP in Nederland door middel van een uitgebreid pakket van microbiologische technieken. Bovendien levert deze studie een unieke steekproef van een goed beschreven patientenpopulatie, welke essentiële informatie kan leveren wanneer in de toekomst (nieuwe) pathogenen geïdentificeerd zullen worden als een mogelijke oorzaak van CAP. Secundair doel van deze studie is de prospectieve validatie van nieuwe diagnostische testen voor bepaalde pathogenen, als ook de vergelijking van reeds bekende biomarkers voor infectie met potentieel nieuwe biomarkers.

Onderzoeksopzet

Prospectieve observationele studie

Inschatting van belasting en risico

De routinematige afname van materiaal bij alle aan het onderzoek deelnemende patiënten betreft sputum en bloed. Op grond hiervan wordt de therapie vastgesteld zoals momenteel gebruikelijk is in het JBZ. Ten behoeve van de studie zal extra bloed, urine, een keelwat en een neuswat worden afgenomen. Er zal een urine antigeen snel test tegen *S. pneumoniae* and *L. pneumophila* worden uitgevoerd. Deze testen zijn eenvoudig en snel uit te doen, maar worden momenteel in het JBZ niet routinematig uitgevoerd. Aangezien de uitslag van deze test binnen een klinisch relevante periode beschikbaar is, kan dit de keuze voor therapie positief beïnvloeden door in plaats van een breed spectrum antibiotica te kiezen voor smal spectrum. Van het overige additionele microbiologisch onderzoek is voor de betrokken patiënten geen direct voordeel te verwachten aangezien de uitslagen pas later bekend zullen zijn. Een beter inzicht in de pathogenese van CAP is echter wel belangrijk voor de volksgezondheid, onder andere met het oog op therapie in de toekomst.

Contactpersonen

Publiek

RIVM

postbus 1
3720 BA BILTHOVEN
Nederland

Wetenschappelijk

RIVM

postbus 1
3720 BA BILTHOVEN
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)

Leeftijd ≥ 18 jaar
Opname op spoedeisende eerste hulp van het JBZ vanwege (verdenking) op CAP volgens de SWAB-richtlijnen
Schriftelijke toestemming

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Leeftijd < 18 jaar
Patienten overgeplaatst uit een ander ziekenhuis
Patienten woonachtig in een verpleeghuis

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle:	Geen controle groep
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-09-2007
Aantal proefpersonen:	600
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-11-2008
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)

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	NL18156.028.07