

Diagnose van luchtweginfecties middels moleculaire technieken bij pediatrische patienten.

Gepubliceerd: 14-01-2008 Laatste bijgewerkt: 11-05-2024

Het doel van het onderzoek is inzicht krijgen in de verwekkers van luchtweginfecties bij kinderen middels moleculaire testtechnieken en nagaan wat de betekenis is van een positieve uitslag in relatie tot klinische symptomen. Tevens wordt onderzocht...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON32220

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

REMODEL studie

Aandoening

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

Synoniemen aandoening

Luchtweginfectie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: kinderen, luchtweginfecties, luchtwegpathogenen, PCR

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire eindpunten:

- * Detectie van verschillende luchtwegpathogenen bij verschillende klinische verschijnselen.
- * Het verschil in virale load bij verschillende klinische beelden.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire eindpunten:

- * Verschil in detectie van hetzelfde luchtwegpathogeen op verschillende diagnostische materialen.
- * Duur van aanwezigheid van luchtwegpathogenen gemeten middels PCR techniek en correlatie met klinische symptomen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Acute luchtweginfecties vormen een belangrijke reden van opname van kinderen in een ziekenhuis. Bij een verdenking op een luchtweginfectie wordt de patiënt in het merendeel van de gevallen behandeld met antibiotica omdat ondermeer aan een bacteriële verwekker gedacht wordt. Echter, in veel van deze gevallen is waarschijnlijk sprake van een virale of een atypische bacteriële luchtweginfectie.

Bij een groot deel van deze luchtweginfecties wordt vaak geen verwekker gevonden door ontbreken van snelle en sensitieve diagnostische testen en/of het

juiste materiaal voor diagnostiek. Hierdoor wordt er vaak zelden gericht beleid ingesteld, hetgeen soms resulteert in overbehandeling met antibiotica en daardoor langere opname duur.

Sinds enkele jaren is de moleculaire diagnostiek naar luchtwegpathogenen (middels een real-time multiplex PCR) voorhanden hetgeen de mogelijkheid biedt om op snelle, gevoelige en goedkope wijze de juiste therapie in te stellen. Deze technieken zijn labtechnisch inmiddels uitgebreid geëvalueerd en de gevoeligheid, betrouwbaarheid en reproduceerbaarheid zijn superieur aan serologie en kweek. Door de snelle diagnostiek kunnen antibiotica gerichter worden ingezet (of onthouden worden), hetgeen resistentievorming tegen gaat, bijwerkingen van inadequate medicatie voorkomt, en opnameduur bekort. De verwachting is dat snelle diagnostiek naar respiratoire verwekkers kan leiden tot reductie van de totale ziekenhuiskosten.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is inzicht krijgen in de verwekkers van luchtweginfecties bij kinderen middels moleculaire testtechnieken en nagaan wat de betekenis is van een positieve uitslag in relatie tot klinische symptomen. Tevens wordt onderzocht welk materiaal het meest geschikt is voor het stellen van een diagnose middels moleculaire testen.

De volgende onderzoeksvragen komen uit deze algemene vraagstelling voort:

1. Wat is de etiologie van luchtweginfecties bij kinderen gepresenteerd in het AMC of het Amstelland ziekenhuis, aangetoond met moleculaire technieken?
2. Zijn er associaties tussen het voorkomen van bepaalde respiratoire pathogenen met specifieke klinische kenmerken?
3. Wat is het meest adequate materiaal voor moleculaire diagnostiek naar respiratoire pathogenen en wat is de meest adequate wijze van afname van deze materialen?
4. Is er een correlatie tussen de ernst van de ziekte en de microbiologische hoeveelheid (load) in het luchtwegmateriaal en/of in EDTA bloed?
5. Hoe verhoudt het klinisch beloop van een luchtweginfectie zich met het al dan niet aantoonbaar blijven van een pathogeen middels PCR? Is er een correlatie tussen de aanwezigheid van luchtwegpathogenen gedetecteerd middels PCR en het persisteren van symptomen?.

Onderzoekopzet

Deze studie wordt multicenter opgezet (in het AMC en Amstelland ziekenhuis te Amstelveen) om een brede populatie te onderzoeken. Alle kinderen (en/of hun ouders/verzorgers) die worden verdacht van een luchtweginfectie en zich presenteren in een van bovenstaande ziekenhuizen zullen gevraagd worden mee te doen aan deze studie. Na het tekenen van het toestemmingsformulier zullen er verschillende respiratoire materialen afgenomen worden voor diagnostiek.

Daarnaast zal er 2 ml EDTA bloed extra worden afgenomen, indien bloed afname voor routine diagnostiek toch al gebeurt en een urine monster. Op dag 3 en dag 7 zal de afname van respiratoire materialen herhaald worden. Diagnostiek vindt plaats middels real-time multiplex PCR op respiratoire virussen en bacteriën. Bij ieder patiënt zal er bij iedere monsterafname een klinische vragenlijst worden afgenomen

Inschatting van belasting en risico

Bij de patiënt zullen voor dit onderzoek verschillende materialen worden afgenomen:

- 1) Een neus-keel spoelsel: dit geeft een kortdurend onaangenaam gevoel, alsof je neusdruppels krijgt toegediend die vervolgens weer worden opgezogen. Deze techniek wordt in de dagelijkse praktijk gebruikt voor het aantonen van virale luchtweginfecties.
- 2) Nasopharynxwat: dit geeft kortdurend een onaangenaam gevoel door prikkeling van het nasopharynx slijmvlies. Deze techniek wordt in de dagelijkse praktijk al toegepast voor de diagnostiek naar bordetella infecties.
- 3) Keelwat: dit geeft kortdurend een onaangenaam gevoel door prikkeling van het slijmvlies. Deze techniek wordt in de dagelijkse praktijk al toegepast voor het onderzoek naar een mycoplasma infectie.
- 4) Urine: het aanbrengen van een plaszakje is niet pijnlijk echter het verwijderen van het plaszakje is kortdurend onaangenaam, vergelijkbaar met het verwijderen van een pleister
- 5) Eventueel wordt er 2 ml EDTA bloed extra afgenomen, indien dit routinematig toch al gedaan wordt. Indien voor routine patiëntenzorg geen bloed wordt afgenomen, wordt dit ook voor dit onderzoek niet gedaan.

Afname van materiaal geschiedt alleen door een getraind verpleegkundige. Dit zijn voorbehouden handelingen voor een verpleegkundige met een kinderaantekening. Behoudens kortdurend onaangenaam gevoel, zijn er geen nadelige gevolgen te verwachten.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

meiberdreef 9
1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

meiberdreef 9
1105 AZ
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)
Adolescenten (16-17 jaar)
Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Alle kinderen opgenomen in het Amstelland of Emma kinderziekenhuis met verdenking op een luchtweginfectie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Leeftijd van 18 jaar of ouder.

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:	01-11-2007
Aantal proefpersonen:	300
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

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	NL20229.018.07