

Kolonisatie en infectie van de luchtwegen door *Mycoplasma pneumoniae* bij kinderen

Gepubliceerd: 06-05-2008 Laatste bijgewerkt: 11-05-2024

Doelen: 1. Het optimaliseren van de diagnose van *M. pneumoniae* infecties door onderscheid te maken in kolonisatie en symptomatische infectie met behulp van kwantitatieve PCR. 2. Het bestuderen van verschillende gastheerfactoren die van invloed zijn op...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Luchtweginfecties
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON35170

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MymIC

Aandoening

- Luchtweginfecties

Synoniemen aandoening

Luchtweginfectie, verkoudheid

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: kinderen, kolonisatie, luchtweginfectie, Mycoplasma pneumoniae

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

In deze studie zal een kwantitatieve bepaling plaatsvinden van M. pneumoniae in keelwat, neuswat en neuskeelspoelsels van kinderen van 0-16 jaar met symptomen van een luchtweginfectie en in een controle groep gezonde kinderen zonder luchtweginfectie. De hoeveelheid M. pneumoniae (in kopieën per ml of per afname) zal worden gerelateerd aan klinische symptomen om hiermee onderscheid te kunnen maken tussen asymptomatisch dragerschap en infectie.

Ander bacteriën en virussen in de luchtwegen zullen worden geanalyseerd om hun rol als co-infectie of co-kolonisatie te kunnen bepalen. Om de leeftijdsverdeling in relatie tot M.pneumoniae te onderzoeken zal een berekend aantal patienten in verschillende leeftijdscategorieën worden geïnccludeerd. Genotypering van M. pneumoniae zal worden vergeleken met ernst van ziekte en kolonisatie. De prevalentie van kolonisatie en/of infectie zal worden berekend.

Secundaire uitkomstmaten

niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Wereldwijd krijgen 150 miljoen kinderen per jaar een pneumonie. Twintig miljoen kinderen per jaar moeten om deze reden opgenomen worden in een ziekenhuis. Tot 40% van de longontstekingen bij kinderen wordt veroorzaakt door Mycoplasma pneumoniae en tot zelfs tot 34% van de kinderen die in het ziekenhuis opgenomen

moeten worden. Uit recente studies komt naar voren dat *Mycoplasma pneumoniae* niet alleen bij oudere kinderen vaak de oorzaak is van luchtweginfecties (zoals voorheen altijd gedacht), maar ook bij kinderen jonger dan vijf jaar. Dit is belangrijk omdat *Mycoplasma pneumoniae* niet gevoelig is voor β -lactam-antibiotica. Deze zijn nu nog eerste keus van behandeling in deze leeftijdscategorie. Tevens is het nog onbekend of een positieve uitslag met PCR, *Mycoplasma pneumoniae* ook daadwerkelijk als pathogeen aantoon. Een gering aantal studies geven aanwijzingen voor asymptomatisch dragerschap. Als gevolg van deze tekortkomingen in diagnose, is kennis van gastheer factoren en bacteriele factoren, die bijdragen aan infectie op dit moment nog erg beperkt.

Hypothese:

Mycoplasma pneumoniae is in staat tot kolonisatie van de luchtwegen, hetgeen kan worden aangetoond met behulp van kwantitatieve PCR. *Mycoplasma pneumoniae* veroorzaakt luchtweginfecties zowel in oudere kinderen als in kinderen jonger dan vijf jaar en vergelijkbare incidentie. Verschillen in genotype van *Mycoplasma pneumoniae* en virale co-infecties zijn van invloed op de progressie van kolonisatie naar infectie.

Doel van het onderzoek

Doelen:

1. Het optimaliseren van de diagnose van *M. pneumoniae* infecties door onderscheid te maken in kolonisatie en symptomatische infectie met behulp van kwantitatieve PCR.
2. Het bestuderen van verschillende gastheerfactoren die van invloed zijn op *M. pneumoniae* infectie, zoals: leeftijd, bacteriele co-infectie en virale co-infectie.
3. Het onderzoeken van de relatie tussen genotype en virulentie van *M. pneumoniae*.

Onderzoeksopzet

Methode:

Zowel gezonde kinderen als kinderen die de eerste hulp bezoeken van het Erasmus MC Sophia ivm een luchtweginfectie, zullen worden geïncludeerd. Bij alle kinderen zullen, klinische parameters, keel en neuswat en neuskeelspoelsel worden afgenomen. Tevens zal bij alle kinderen bloed worden afgenomen voor serologische bepaling van *M. pneumoniae*. Bacteriele en virale oorzaken voor luchtweginfecties zullen geanalyseerd worden. Luchtweginfectie of pneumonie door *Mycoplasma pneumoniae* zal worden gedefinieerd obv klinische gronden en serologie en /of kweek.

Inschatting van belasting en risico

niet van toepassing

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

dr Molewaterplein 60
3015 GJ Rotterdam
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

dr Molewaterplein 60
3015 GJ Rotterdam
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)

Groep A

- Leeftijd: ≥ 3 m tot ≤ 16 jr
- symptomen van een luchtweginfectie.
- informed consent; Groep B (controle groep)
- Leeftijd: ≥ 3 m tot ≤ 16 jr
- informed consent

- minimaal 1 week zonder klachten van een luchtweginfectie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Ernstige bijkomende ziekte (chronische longziekten, neoplasmata, lever of nierziekte, immunodeficientie, hartafwijking, psychomotore retardatie). Nosocomiale infectie. Gebruik van antibiotica 48 uur voor inclusie in de studie of gebruik van azithromycine in de week voor inclusie.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	25-06-2008
Aantal proefpersonen:	1000
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-05-2008
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-07-2009
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-09-2009
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-07-2010
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-12-2010
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	NL20418.078.08