

# De genetische variabiliteit in de afweerreactie tegen een buiten het ziekenhuis opgelopen longontsteking

Gepubliceerd: 12-05-2009 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Genetische variaties identificeren die geassocieerd zijn met een verhoogde gevoeligheid voor het krijgen van een buiten het ziekenhuis opgelopen pneumonie. Daarnaast zal van patiënten opgenomen met een pneumonie de interpersoonlijke genetisch...

|                             |                                                  |
|-----------------------------|--------------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                                  |
| <b>Status</b>               | Werving gestopt                                  |
| <b>Type aandoening</b>      | Bacteriële infectieziekten                       |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Observationeel onderzoek, met invasieve metingen |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON35629

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

Genetisch risico op een longontsteking

### Aandoening

- Bacteriële infectieziekten
- Luchtweginfecties

### Synoniemen aandoening

longontsteking, onderste luchtweg infectie

### Betreft onderzoek met

Mensen

### Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Universitair Medisch Centrum Utrecht

**Overige ondersteuning:** Ministerie van OC&W

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** afweerreactie van de gastheer, buiten het ziekenhuis opgelopen longonsteking, stolling, Streptococcus pneumonia

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

1. Genetische variabiliteit geassocieerd met een verhoogd risico op het krijgen van een buiten het ziekenhuis opgelopen pneumonie

### Secundaire uitkomstmaten

1. Genetische variabiliteit geassocieerd met de ernst van een buiten het ziekenhuis opgelopen pneumonie, bepaald door (a) mortaliteit tgv pneumonia binnen 24 uur; (b) Pneumonia severity scores: Pneumonia Severity Index en CURB-65 score and (c) Plaats van opname na beoordeling op eerste hulp (intensive care versus verpleegafdeling).

2. Genetische variabiliteit geassocieerd met gecompliceerd beloop van behandeling van een buiten het ziekenhuis opgelopen pneumonie, bepaald door (a) Ontwikkeling van complicaties gedurende de opname (b) mortaliteit tgv pneumonie na eerste dag en binnen 30 dagen na opname (c) Opname op een Intensive Care afdeling gedurende de opname.

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Een longonsteking is nog steeds de belangrijkste doodoorzaak op het gebied van infectieziekten in de westerse wereld. Onderzoek naar genetische variabiliteit van de afweer bij patiënten met een longonsteking lijkt veelbelovend en zou

kunnen leiden tot nieuwe therapeutische mogelijkheden; als de identificatie risicogroepen voor vaccinatie en individueel gerichte behandeling. Daarnaast kan inzicht in de afweerreactie leiden tot aangrijpingpunten voor de ontwikkeling nieuwe niet-antibiotische behandelopties.

## **Doel van het onderzoek**

Genetische variaties indentificeren die geassocieerd zijn met een verhoogde gevoeligheid voor het krijgen van een buiten het ziekenhuis opgelopen pneumonie.

Daarnaast zal van patienten opgenomen met een pneumonie de interpersoonlijke genetisch variatie bestudeerd worden, geassocieerd met de ernst van de longontsteking bij opname of een gecompliceerd beloop van de behandeling.

## **Onderzoeksopzet**

Prospective multicenter case-control studie (genome wide association study) DNA van 2000 patienten met een buiten het ziekenhuis opgenomen pneumonie zal verzameld worden. Middels genotypering zullen kleine genetische variaties onderzocht worden, die mogelijk bijdragen aan het risico op het krijgen van /of de ernst van een pneumonie. Om deze kleine genetisch variaties te ontdekken zullen de resultaten van de genotypering van de 2000 patienten met een pneumonie vergeleken worden met die van 2000 controle patienten.

## **Inschatting van belasting en risico**

geen.

# **Contactpersonen**

## **Publiek**

Universitair Medisch Centrum Utrecht

postbus 85500  
3508 GA Utrecht  
NL

## **Wetenschappelijk**

Universitair Medisch Centrum Utrecht

postbus 85500

## 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)

- 1.leeftijd 18 years of ouder
- 2 Opgenomen in het ziekenhuis
- 3.Community-acquired pneumonie gedefinieerd als:
  - a.Nieuw or progressief infiltraat op de thoraxfoto en
  - b. 2 van de volgende criteria:
    - hoesten
    - sputum productie
    - dyspnea
    - rectale temperatuur > 38oC or < 36.1oC
    - auscultatoire bevindingen overeenkomstig met een pneumonie
    - leucocytose (>10.000/mm<sup>3</sup>, or >15% staven)
    - C-reactive protein > 3 maal de bovengrens
4. Minimaal 3 grootouders van Nederlandse afkomst

### Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- 1.Ziekenhuisopname van meer dan 48h in de afgelopen 2 weken voor inclusie
- 2.Infections anders dan een pneumonie die onmiddellijke behandeling met antibiotica behoeven
- 3.Levensverwachting < 2 maanden
- 4.Neutropenie (<0,5\*10<sup>9</sup> / l); HIV infectie met een CD4 aantal < 200/ mm<sup>3</sup>

## Onderzoeksopzet

### Opzet

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

### Deelname

|                         |                       |
|-------------------------|-----------------------|
| Nederland               |                       |
| Status:                 | Werving gestopt       |
| (Verwachte) startdatum: | 09-12-2009            |
| Aantal proefpersonen:   | 2000                  |
| Type:                   | Werkelijke startdatum |

## Ethische beoordeling

|                     |                                                     |
|---------------------|-----------------------------------------------------|
| Goedgekeurd WMO     |                                                     |
| Datum:              | 12-05-2009                                          |
| Soort:              | Eerste indiening                                    |
| Toetsingscommissie: | METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht) |
| Goedgekeurd WMO     |                                                     |
| Datum:              | 16-04-2010                                          |
| Soort:              | Amendement                                          |
| Toetsingscommissie: | METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht) |

## 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     | NL25409.041.08 |