

Respiratoire pathogenen uit geïnduceerd sputum bij kinderen

Gepubliceerd: 25-09-2009 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Het bepalen van de effectiviteit van sputuminductie voor het verkrijgen van goede kwaliteit sputum, het identificeren van bacteriële en virale pathogenen bij lage luchtweginfecties en bepalen van de praktische toepasbaarheid van sputuminductie in de...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON35654

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Sputuminductie

Aandoening

- Luchtweginfecties

Synoniemen aandoening

'lage luchtweginfecties', 'longontsteking'

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Jeroen Bosch Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Het betreft hier een niet-gesponsord onderzoek. Financiering zal geschieden uit het eigen budget van de deelnemende afdelingen en van de beschikbare onderzoeksgelden voor arts-assistenten werkzaam in het JBZ.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Kinderen, Luchtweginfecties, Microbiologie, Sputuminductie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De kwaliteit van het verkregen sputum, gedefinieerd als <25 plaveiselcellen en >25 leukocyten per gezichtsveld bij lichtmicroscopisch onderzoek.

Secundaire uitkomstmaten

Het identificeren van de bacteriële en virale pathogenen bij kinderen met lage luchtweginfecties.

Beoordeling van de praktische toepasbaarheid van sputuminductie in de algemene kindergeneeskundige praktijk.

Het bepalen van het vóórkomen van Coxiella burnetii infecties (Q-koorts) bij kinderen met lage luchtweginfecties.

Het bepalen van het vóórkomen van Influenza A type H1N1-infecties bij kinderen met lage luchtweginfecties.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Lage luchtweginfecties zijn frequente oorzaken van ziekte bij kinderen en veroorzaken jaarlijks 2 miljoen sterfgevallen wereldwijd. De huidige behandeling wordt beperkt door het feit dat veroorzakende bacteriële pathogenen maar zelden geïdentificeerd worden met de gangbare diagnostiek. Bij volwassenen

wordt sputum routinematig onderzocht op aanwezigheid van pathogenen, maar bij kinderen is dit vaak niet mogelijk omdat zij geen sputum kunnen ophoesten. Door verneveling met hypertone zoutoplossing (sputuminductie) wordt de endogene sputumproductie gestimuleerd en wordt een hoestreflex opgewekt. Deze studie onderzoekt de effectiviteit van sputuminductie voor het verkrijgen van sputum bij kinderen met vermoeden van een lage luchtweginfectie.

Doel van het onderzoek

Het bepalen van de effectiviteit van sputuminductie voor het verkrijgen van goede kwaliteit sputum, het identificeren van bacteriële en virale pathogenen bij lage luchtweginfecties en bepalen van de praktische toepasbaarheid van sputuminductie in de dagelijkse algemene kindergeneeskundige praktijk.

Onderzoeksopzet

Een prospectieve cohort studie.

Inschatting van belasting en risico

Sputuminductie is een niet-pijnlijk onderzoek maar kan wel onprettig zijn. Complicaties treden zelden op en bestaan uit epistaxis, braken, kortdurend wheezing met volledig herstel na inhalatie van een bronchodilatator en milde, reversibele hypoxie (zuurstofsaturatie 88-92%). Tijdens de routine bloedafname wordt er extra bloed afgenomen maar dit geeft nauwelijks extra belasting omdat het kind niet extra geprikt hoeft te worden; als nog geen bloed werd afgenomen gebeurt dit alsnog. Urine wordt opgevangen, zo nodig met behulp van een plaszakje. Na vier weken volgt er een extra bloedafname voor serologiebepalingen. Wanneer het goed mogelijk blijkt om verwekkers door middel van deze interventies te identificeren, kan dat het huidige beleid rondom lage luchtweginfecties significant veranderen. Behandeling kan dan pathogeengericht worden gekozen waardoor overbehandeling van virale infecties kan verminderen en ziekenhuisopnames kunnen worden verkort of zelfs voorkomen. Wanneer een bacteriële verwekker gevonden wordt tijdens de interventie, kan hierop het antibiotisch beleid voor de proefpersoon worden aangepast. Dit is een voordeel voor de individuele proefpersoon zelf.

Contactpersonen

Publiek

Jeroen Bosch Ziekenhuis

Tolbrugstraat 11
5211 RW
NL

Wetenschappelijk

Jeroen Bosch Ziekenhuis

Tolbrugstraat 11
5211 RW
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)

Tachypneu gecombineerd met minimaal 1 van: temperatuursverhoging, hoest, dyspnoe of buikpijn

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Ernstige exacerbatie astma in afgelopen 4 weken, gedefinieerd als systemisch corticosteroïd gebruik, opname en/of frequent β -sympaticomimeticumgebruik (>400 μ g per dag) ten behoeve van astmabehandeling.
- Saturatie continu $<92\%$ in kamerlucht of ernstig zieke indruk.
- Anatomische afwijkingen van de nasofarynx of lagere luchtwegen waarbij een inspiratoire stridor aanwezig is.

- Gebruik van β -blokkers, diuretica en/of theofylline.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 12-10-2009

Aantal proefpersonen: 100

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 25-09-2009

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Brabant (Tilburg)

Goedgekeurd WMO

Datum: 09-06-2010

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Brabant (Tilburg)

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-12-2010

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	NL28965.028.09