

Moleculaire detectie van de bacteriële load voor de diagnostiek en monitoring van endocarditis met als doel optimale antibiotische behandeling

Gepubliceerd: 18-04-2011 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Primaire doelen:- Evaluatie van de waarde van mBL voor de diagnostiek van bacteriële endocarditis- Evaluatie van de waarde van mBL voor monitoring tijdens de behandeling van endocarditis- Het verkrijgen van data van de kinetiek van mBL, gerelateerd...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Hartklepaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON35768

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Bacteriële Load tijdens ENocarditis Therapie (BLENT)

Aandoening

- Hartklepaandoeningen
- Bacteriële infectieziekten

Synoniemen aandoening

endocarditis, hartklepontsteking

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: ZonMw

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: bacteriële load, endocarditis, moleculaire detectie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Bepalen van de diagnostische waarde van mBL voor de diagnostiek van bacteriële endocarditis waarbij endocarditis gedefinieerd is volgens de Duke criteria
- Prognostische waarde van mBL ten aanzien van het optreden van een gecompliceerd beloop
- Een beschrijvend model van de kinetiek van mBL gerelateerd aan infectieuze parameters (CRP, leucocyten, procalcitonine) bij patiënten met bacteriële endocarditis met een ongecompliceerd beloop

Secundaire uitkomstmaten

- Bepalen van de diagnostische waarde van mBL voor de diagnostiek van bacteriële endocarditis vergeleken met bloedkweken en laboratoriumbepalingen (CRP, procalcitonine, leucocyten)
- Prognostische waarde van mBL ten aanzien van uitkomstwaarden (mortaliteit, operatie)
- Correlatie van mBL aan het begin van de behandeling met klinische scorematen (PITT bacteremie score, APACHE II score)
- Correlatie van mBL aan het begin van de behandeling met het ontstaan van een gecompliceerd beloop op een later moment
- Diagnostische en prognostische waarde van diverse 'host respons markers' bij

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Endocarditis is een levensbedreigende aandoening met een mortaliteit van 20% . Snelle diagnostiek en nauwgezette monitoring van de behandeling zijn cruciaal door het hoge risico op complicaties. Diagnostiek duurt meerdere dagen doordat een bacterie uit de kweek geïsoleerd moet worden en zorgt voor een vertraging in het starten van adequate behandeling. Veelgebruikte laboratoriumbepalingen als CRP en leucocyten blijken niet specifiek genoeg om complicaties vroegtijdig vast te stellen. De moleculaire detectie van de bacteriële load (mBL = de hoeveelheid bacteriën in bloed) middels een kwantitatieve PCR is pathogeen-specifiek en correleert met de ernst van ziekte bij bloedbaaninfecties. Het heeft de potentie om gebruikt te worden voor snelle diagnostiek (<5uur) en monitoring van patiënten met endocarditis. Dit kan zorgen voor een snellere diagnose en detectie van een gecompliceerd beloop, wat de mogelijkheid biedt tot interventies om de prognose te verbeteren.

Doel van het onderzoek

Primaire doelen:

- Evaluatie van de waarde van mBL voor de diagnostiek van bacteriële endocarditis
- Evaluatie van de waarde van mBL voor monitoring tijdens de behandeling van endocarditis
- Het verkrijgen van data van de kinetiek van mBL, gerelateerd aan infectieuze parameters, bij patiënten met bacteriële endocarditis

Secundaire doelen:

- Waarde van mBL om de ernst van de bacteriële endocarditis te bepalen aan het begin van de behandeling
- Waarde van mBL om het beloop van de behandeling te voorspellen aan het begin van de behandeling van bacteriële endocarditis
- Evaluatie van 'host response markers' bij patiënten met endocarditis

Onderzoekopzet

Dit is een multicenter prospectieve observationele studie. Volwassen patiënten die verdacht worden van bacteriële endocarditis en opgenomen worden of zich op de eerste hulp presenteren, komen in aanmerking voor inclusie. Gebruikelijke diagnostiek wordt gedaan om endocarditis vast te stellen danwel uit te sluiten.

Deze patiënten zullen gevraagd worden voor informed consent. Geïnccludeerde patiënten die verdacht worden van endocarditis worden vervolgd middels bloedafnames en aan de hand van de gegevens in de klinische status. In de eerste week zal er dagelijks bloed afgenomen worden. Na deze week wordt follow up vervolgd bij patiënten waarbij de behandelend arts de behandeling voor endocarditis voortzet. De follow up vindt plaats gedurende de behandeling van bacteriële endocarditis. Als endocarditis wordt uitgesloten worden de bloedafnames meteen gestopt.

Inschatting van belasting en risico

De belasting voor de patiënt zal minimaal zijn. Bloedafnames worden normaal gesproken frequent gedaan bij patiënten met endocarditis en meestal zal er dus enkel een buisje toegevoegd worden aan de routine procedure. Bovendien is er een maximum van 6 puncties die gedaan worden speciaal voor dit onderzoek. De hoeveelheid afgenomen bloed voor het onderzoek is meestal tussen 96-192ml. De maximale hoeveelheid afgenomen bloed is 250ml over een periode van 6 weken.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
1081HV Amsterdam
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
1081HV Amsterdam
NL

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)

- Volwassen patienten (*18jaar) verdacht van endocarditis, opgenomen in één van de deelnemende ziekenhuizen
- Informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Geen informed consent
- Endocarditis veroorzaakt door *Coxiella burnettii* (Q-koorts)
- Een Hb lager dan 5.0 mmol/L
- Sterfte voor eerste bloedafname

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 gestopt
(Verwachte) startdatum:	13-05-2011

Aantal proefpersonen: 180
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 18-04-2011
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO
Datum: 01-11-2011
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 27689
Bron: NTR
Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL35425.029.11
Ander register	TC = 2930
OMON	NL-OMON27689