

Oorzaken van encephalitis en meningitis op de kinder-en volwassen leeftijd: de PACEM-studie

Gepubliceerd: 14-11-2011 Laatste bijgewerkt: 29-04-2024

Het evalueren van de incidentie, oorzaken en karakteristieken van meningitis en/of encephalitis in patiënten van alle leeftijden:1. Het bepalen van de oorzaken van meningitis en/of encephalitis bij kinderen en volwassenen2. Het evalueren van de...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON35777

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PACEM-studie

Aandoening

- Lever- en galwegneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
- Centraal zenuwstelsel infecties en ontstekingen

Synoniemen aandoening

hersenvliesontsteking, meningo-encephalitis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: encephalitis, etiologie, infectie, meningitis

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1. Detectie van virussen en andere verwekkers in liquor, bloed, keel-neusspoelsel en faeces
2. het voorkomen van klinische symptomen zoals: hoofdpijn, koorts, geprikkeld zijn, veranderd bewustzijn, convulsies, etc bij de verschillende verwekkers
3. Celgetal, eiwit en glucose waarde van liquor en relatie met oorzaak
4. Overlijden of permanente sequellen door meningitis/encephalitis

Secundaire uitkomstmaten

1. Kosten, duur van opname en gebruik van antibiotica door meningitis en/of encephalitis

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Meningitis (inflammatie van de meningen) en encephalitis (inflammatie van de hersenen in associatie met hersendysfunctie) zijn levensbedreigende aandoeningen met een hoge morbiditeit en mortaliteit. Door het invoeren van landelijke vaccinaties tegen de meest voorkomende bacteriële verwekkers (H. influenza type b, S. pneumonia, N. meningitidis serogroep C), is de incidentie van bacteriële meningitis significant gedaald. In de plaats daarvan zien we meer en meer andere, niet bacteriële, verwekkers van een centraal zenuwstelsel (CZS)infectie, zoals virussen en teken-geassocieerde pathogenen. Daarnaast lijken immuun-gemedieerde processen (zoals ADEM en antistof-geassocieerde encephalitis) een belangrijke rol te spelen als oorzakelijke factor. In een studie in Groot-Brittannië werd bij 20 procent van de patiënten met een meningitis een immunologische oorzaak gevonden. In tegenstelling tot bacteriële meningitis, waarvoor een uitgebreid surveillance netwerk is opgezet in veel landen, wordt er niet systematisch

gekeken naar virale of niet-bacteriële infecties van het CSZ. Hierdoor weten we noch de incidentie van de verschillende verwekkers, noch de morbiditeit en mortaliteit.

De laatste tijd wordt er steeds meer nadruk gelegd op het belang van een goede surveillance voor virale meningitis/encephalitis in Europa om meer inzicht te verkrijgen in de verwekkers en om behandeling te optimaliseren met als doel een betere overleving en minder hersenschade.

Het doel van dit onderzoek is om een regionale pilot studie op te zetten waarbij er een systematische registratie is van zowel klinische als laboratoriumgegevens van kinderen en volwassenen met een meningitis en/of encephalitis. Dit om meer inzicht te krijgen in de oorzaken en pathogenese van deze aandoeningen. Na 1 jaar zal de pilot-studie beoordeeld worden om te kijken of de studie landelijk (in Nederland) geïmplementeerd zal worden.

Doel van het onderzoek

Het evalueren van de incidentie, oorzaken en karakteristieken van meningitis en/of encephalitis in patienten van alle leeftijden:

1. Het bepalen van de oorzaken van meningitis en/of encephalitis bij kinderen en volwassenen
2. Het evalueren van de klinische symptomen en de biochemische kenmerken van liquor en andere materialen van de verschillende veroorzakers bij kinderen en volwassenen met de diagnose meningitis en/of encephalitis
3. Het bepalen welk materiaal (liquor, bloed, faeces/rectale swab, nasopharynxspoelsel/keelwat) het meest geschikt is voor het detecteren van de veroorzaker van meningitis/encephalitis bij kinderen en volwassenen.
4. Het bepalen van de impact van meningitis en/of encephalitis op het gezondheidszorgsysteem met betrekking tot kosten, gebruik van antibiotica, morbiditeit en mortaliteit.

Onderzoeksopzet

Het betreft een prospectief observationeel onderzoek bij kinderen en volwassenen met meningitis en/of encephalitis. Eerst zal een pilot gedaan worden in 3 ziekenhuizen. Na een jaar zal gekeken worden of het landelijk uitgebreid zal worden.

Inschatting van belasting en risico

De belasting bestaat uit éénmalige afname van een venapunctie, het doen van een keelwat en/of neuskeelspoelsel en het verzamelen van faeces of rectumwat. De inschatting is dat dit een minimale belasting vormt.

Aan bovengenoemde onderzoeken zijn, voor zover bekend, geen risico's verbonden.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1100 DD Amsterdam
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1100 DD Amsterdam
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)
Adolescenten (16-17 jaar)
Volwassenen (18-64 jaar)
Kinderen (2-11 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Patiënten van alle leeftijden (inclusief prematuur geboren baby's) met een klinische verdenking op meningitis en/of encephalitis, bij wie liquor is afgenomen voor routine diagnostiek kunnen geïnccludeerd worden in deze studie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- neurochirurgische operatie gedurende de laatste 3 maanden
- aanwezigheid van drain met verbinding met liquor

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 16-01-2012

Aantal proefpersonen: 200

Type: Werkelijke 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	NL36747.018.11