

# 16S PCR bij patiënten met een geïnfekteerde vaatprothese, mycotisch aneurysma of niet-infectieus aneurysma van de aorta.

Gepubliceerd: 20-12-2012 Laatste bijgewerkt: 24-04-2024

Het doel van de studie is de 16S PCR techniek vergelijken met een bacteriële kweek in patiënten met een geïnfekteerde vaatprothese, mycotisch aneurysma of niet-infectieus aneurysma van de aorta.

|                             |                                                  |
|-----------------------------|--------------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                                  |
| <b>Status</b>               | Werving gestart                                  |
| <b>Type aandoening</b>      | Vaataandoeningen NEG                             |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Observationeel onderzoek, met invasieve metingen |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON37045

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

16S PCR bij patiënten met een infectie van een arterie of vaatprothese

### Aandoening

- Vaataandoeningen NEG

### Synoniemen aandoening

1. Geïnfekteerde vaatprothese of arteriewand. 2. Ontstoken kunststof bypass of wand van een slagader.

### Betreft onderzoek met

Mensen

### Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Maasstadziekenhuis

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

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** Infectie, Kweek, PCR, Vaatprothese

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

Sensitiviteit en specificiteit van de 16S PCR test met de standaard bacteriele als referentie.

### Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Een infectie van een kunststof vaatprothese is een zeldzame, maar ernstig complicatie. Veelal vereist deze complicatie een uitgebreide re-operatie, waarbij de prothese verwijderd dient te worden met eventueel een autologe (veneuze) graft. Deze majeure chirurgie is in zeer ervaren handen nog altijd geassocieerd met een procedure gerelateerde mortaliteit van ongeveer 15%. Daarnaast worden de patiënten na de operatie minimaal 6 weken behandeld met antibiotica. Een primaire infectie van een arterie, hetgeen zich veelal presenteert als een mycotisch aneurysma wordt op een soortgelijke manier behandeld. Het geïnfecteerde deel van de arterie wordt volledig geëxciideerd en vervangen door een in antibiotica gedrenkte kunststof prothese of autologe (veneuze) graft. Ook deze operaties worden verricht in combinatie met postoperatieve antibiotische behandeling gedurende minimaal 6 weken. De langdurige antibiotische behandeling is gericht op het voorkomen van infecties van de nieuwe kunststof prothese of een potentieel lethale, septische bloeding van de veneuze graft. De antibiotische behandeling van patiënten met een geïnfecteerde vaatwand of vaatprothese wordt onder andere bepaald door het specifieke micro-organisme dat deze infectie veroorzaakt. Identificatie van bacteriën uit vaatweefsel of vaatprothesen van patiënten is daarom belangrijk en geschiedt middels een conventionele bacteriële kweek. De sensitiviteit van de bacteriële kweek voor deze aandoening is soms niet toereikend en in ongeveer 25% van de patiënten wordt geen verwekker aangetoond.[1,5] Derhalve is er behoefte aan een betere test om bacteriën in de vaatwand of op de vaatprothesen

aan te tonen. Er bestaan moleculaire technieken, zoals 16S PCR, die naast de bacteriële kweek mogelijk een toegevoegde waarde kunnen hebben voor diagnostiek bij deze patiënten.

## 16S PCR

De 16S PCR is een gevoelige moleculaire techniek om bacteriën te identificeren. Het 16S rRNA gen is noodzakelijk voor bacteriële eiwitsynthese en in alle bacteriën aanwezig. Gebruik makend van sterk geconserveerde delen van het 16S rRNA gen zijn technieken ontwikkeld om de meeste kweekbare en ook niet-kweekbare bacteriën aan te tonen in patiënten materiaal. Met de 16S PCR kan ook de basevolgorde (sequentie) van het 16S rRNA gen van bacteriën bepaald worden. De identiteit van de bacterie wordt vervolgens bepaald door de sequentie te vergelijken met de sequenties van reeds geïdentificeerde bacteriën in een database. De huidige databases zijn van hoogwaardige kwaliteit en bevatten de sequenties van alle medisch belangrijke bacteriën. Zo bevat de 16Spath database bijvoorbeeld de sequenties van >1.000 unieke bacteriële species.

## Bacteriën in de arteriële vaatwand

De 16S PCR techniek is sinds 1999 in multiële publicaties gebruikt om bacteriën aan te tonen in atherosclerotische plaques. De 16S PCR werd echter steeds gebruikt om bacteriën aan te tonen, die mogelijk een rol spelen in de pathogenese van atherosclerose (*Chlamydia Pneumoniae*, *Staphylococci*, *Streptococci*, *Proteus* en *Klebsiella*). Het was ook voor de komst van de 16S PCR test bekend, dat er bacteriën voor kunnen komen in atherosclerotische bloedvaten van patiënten, die klinisch geen tekenen hebben van een actieve bacteriële infectie. In een serie van 176 patiënten, die een open uitschakeling van een aneurysma van de aorta ondergingen middels een kunststof vaatprothese, werden in 14% van de patiënten positieve bacteriële kweek van de intramurale trombus aangetoond. Gedurende follow-up ontwikkelde echter niemand een infectie rondom de vaatprothese. In een andere serie van 500 patiënten met een aneurysma van de aorta werd bij maar liefst 185 patiënten (37%) een bacterie in de arteriewand aangetoond. Een patiënt ontwikkelde na 6 jaar een infectie van de vaatprothese, waarbij een andere verwekker werd aangetoond dan de bacterie, die was aangetroffen bij de eerste operatie. De auteurs concluderen dan ook, dat routinematig kweeken van asymptomatische, niet geruptureerde aneurysmata niet nodig is, omdat een positieve kweek geen klinische consequenties heeft. Heden ten dage krijgen patiënten standaard preoperatieve antibiotische profylaxe, hetgeen de kans op het vinden van een bacterie middels een bacteriële kweek reduceert.

## Doel van het onderzoek

Het doel van de studie is de 16S PCR techniek vergelijken met een bacteriële kweek in patiënten met een geïnfecteerde vaatprothese, mycotisch aneurysma of

niet-infectieus aneurysma van de aorta.

## Onderzoeksopzet

Beschrijvende pilot studie. Van alle geopereerde patiënten met een geïnfecteerde vaatprothese, een mycotisch aneurysma of een niet-infectieus aneurysma van de aorta zal tijdens de operatie weefsel worden afgenomen, hetgeen ingestuurd wordt voor een standaard bacteriële kweek en een 16S PCR test. Indien er macroscopisch sprake is van pus, zal dit materiaal ook ingestuurd worden. De resultaten van de 16S PCR zullen vergeleken worden met de bacteriële kweek. De patiënten met een niet-infectieus aneurysma van de aorta, waarin middels een bacteriële kweek geen bacteriën aangetoond worden, worden als negatieve controles beschouwd.

## Inschatting van belasting en risico

Geen belasting, minimaal risico.

## Contactpersonen

### Publiek

Maasstadziekenhuis

Maasstadweg 21  
Rotterdam 3079 DZ  
NL

### Wetenschappelijk

Maasstadziekenhuis

Maasstadweg 21  
Rotterdam 3079 DZ  
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)

- Geïnficeerde vaatprothese, waarvoor explantatie.
- Mycotisch aneurysma, waarvoor open uitschakeling.
- Niet-infecties aneurysma van de aorta, waarvoor open uitschakeling.

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

- Endovasculaire behandeling. Omdat een weefselkweek dan niet mogelijk is.

## 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: | 15-01-2013            |
| Aantal proefpersonen:   | 100                   |
| Type:                   | Werkelijke startdatum |

## Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 20-12-2012

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: TWOR: Toetsingscommissie Wetenschappelijk Onderzoek Rotterdam e.o. (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     | NL42409.101.12 |