

Vergelijking van nieuwe assays voor de moleculaire detectie en kwantificering van bacteriën bij patiënten met een bloedbaaninfectie

Gepubliceerd: 08-10-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Evaluatie van moleculaire assays voor de detectie en quantificatie van bacterieel DNA in bloed bij patiënten met een bacteriëmie. Doel van het onderzoek is om de diagnostische performance van vijf moleculaire assays te onderzoeken en de relatie...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON39300

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

COMBI-studie

Aandoening

- Bacteriële infectieziekten

Synoniemen aandoening

bacteriëmie, bloedbaaninfectie, sepsis (bij bloedbaaninfecties is regelmatig sprake van sepsis)

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: ZonMW

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: bacteriëmie, bloedbaaninfectie, moleculaire detectie, PCR

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De diagnostische performance van alle moleculaire assays wordt bepaald met behulp van de sensitiviteit, specificiteit, positief voorspellende waarde, negatief voorspellende waarde vergeleken met kweek als gouden standaard. Inter-assay variatie wordt bepaald door middel van een "measure of agreement" en berekening van de kappa waarde.

Secundaire uitkomstmaten

De toepasbaarheid van de verschillende moleculaire testen in routine moleculaire diagnostiek wordt beoordeeld aan de hand van de kosten, werktijd van de analist en gemak van het protocol.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bloedbaaninfecties gaan gepaard met een hoge morbiditeit en mortaliteit. Snelle diagnostiek en start van adequate behandeling zijn daarom vaak geïndiceerd. De bloedkweek is hierbij een belangrijk diagnosticum. Nadeel hiervan is de relatief lange tijd tot resultaten en de suboptimale sensitiviteit met name na start van antibiotica. Een mogelijk alternatief is de moleculaire diagnostiek van bloedbaaninfecties waarbij bacterieel DNA aangetoond wordt middels PCR. Ook is er groeiend bewijs dat de hoeveelheid bacterieel DNA (bacteriele DNA load) voorspellend is voor de ernst van de infectie. Deze studie onderzoekt de performance van een aantal nieuwe assays bij patienten met een bacteriëmie.

Doel van het onderzoek

Evaluatie van moleculaire assays voor de detectie en kwantificatie van bacterieel DNA in bloed bij patienten met een bacteriemie.

Doel van het onderzoek is om de diagnostische performance van vijf moleculaire assays te onderzoeken en de relatie tussen de bacteriele DNA load (BDL), kwantitatieve kweek en de tijd tot een positief signaal bij reguliere kweek bij patienten met een bacteriemie.

Onderzoeksopzet

Dit is een observationele studie bij patienten met een bacteriemie. In deze studie worden de waarde van vijf moleculaire assays, kwalitatieve bloedkweek en kwantitatieve kweek voor de detectie en kwantificatie van bacteriemie in patienten geevalueerd. Voor de studie wordt eenmalig bloed afgenomen bij patienten met een bewezen bacteriemie. De studie wordt uitgevoerd in het VU medisch centrum, afdeling medische microbiologie en infectiepreventie, Amsterdam, Nederland.

Inschatting van belasting en risico

Voor dit onderzoek wordt één venapunctie verricht (bij patienten met een verminderd bewustzijn wordt het bloed uit de centrale lijn afgenomen) waarbij ongeveer 50ml bloed wordt afgenomen. Het risico en de belasting van een venapunctie wordt als klein beschouwd aangezien de hoeveelheid bloed dat wordt afgenomen klein is in verhouding tot het totale bloedvolume.

Ook worden patienten een ernstige anemie niet geïncludeerd in de studie. Er is geen verdere deelname nodig van de proefpersoon met uitzondering van een zeer beperkt lichamelijk onderzoek. Patientinformatie wordt uit het medisch dossier gehaald. Patienten zullen geen voordeel hebben van deelname aan het onderzoek, maar deze studie zal mogelijk belangrijke informatie opleveren ten aanzien van de diagnostiek van bloedbaan infecties in de toekomst.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
Amsterdam 1081HV
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
Amsterdam 1081HV
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)

- Leeftijd ≥ 18 jaar
- Bacteriëmie met tenminste 1 bloedkweek met groei van Gram-negatieve bacteriën of Gram-positieve cocci in ketens bevestigd middels microscopie
- Bacteriëmie met tenminste 1 bloedkweek met groei van Gram-positieve cocci (in clusters) en ten minste één van de volgende klinische syndromen suggestief voor *S. aureus* infectie: artritis, wondinfectie, thromboflebitis, meningitis, weke delen infectie, vertebrale osteomyelitis, milt absces of ander microbiologisch bewijs voor een *S. aureus* infectie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Bloedkweek afgenomen >48 uur geleden
- Intraveneuze antibiotische therapie >48 uur
- Hematologische aandoening
- Anemie ($hb < 5.5$ mmol/L)
- Deelname BLENT-studie van patiënten met endocarditis

- Eerdere deelname aan deze studie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 31-07-2013

Aantal proefpersonen: 80

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 08-10-2012

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 28-06-2013

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

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL40998.029.12