

Procalcitonine als marker voor het afnemen van bloedkweken op de intensive care.

Gepubliceerd: 28-06-2012 Laatst bijgewerkt: 01-05-2024

Het doel van het onderzoek is om te kijken of doormiddel van procalcitonine bepalingen het aantal af te nemen bloedkweken kan worden gereduceerd op de intensive care en of het daarmee kosten effectief is. Met een gelijkblijvende morbiditeit en...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON39326

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ProBIC

Aandoening

- Lever- en galwegneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

Bloedvergiftiging, sepsis.

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Bloedkweken, Intensive care, Procalcitonine

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1. Veiligheid, uitgedrukt in mortaliteit op dag 28 en dag 90, waarbij het mortaliteits verschil tussen de groepen niet de non- inferiority analyse van 10% mag overschrijden.
2. Kosten effectiviteit, uitgedrukt in euro's. Waarbij wordt gekeken hoeveel bloedkweken bespaard kunnen worden.

Secundaire uitkomstmaten

1. Totale opname duur op de IC.
2. Totale opname duur in het ziekenhuis.
3. Positief voorspellende waarde, negatief voorspellende waarde, sensitiviteit en specificiteit van procalcitonine in het voorspellen van microbiele infectie van de bloedbaan.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De kosten in de gezondheidszorg nemen de laatste jaren toe. In een rapport van het Centraal bureau voor de statistiek uit 2009 wordt het volgende geciteerd:

*In de periode 1972-2008 zijn de uitgaven aan zorg jaarlijks met gemiddeld 7,3 procent gegroeid: van 6,5 miljard euro in 1972 tot 79,1 miljard euro in 2008.

Dat is meer dan een verelvoudiging. Gecorrigeerd voor prijsveranderingen zijn de uitgaven aan zorg in deze periode jaarlijks met gemiddeld 2,9 procent toegenomen. Ook als percentage van het bruto binnenlands product (bbp) zijn de uitgaven aan zorg gestegen, van 8,7 procent in 1972 naar 13,3 procent in 2008.

Deze toename is echter voor het grootste deel toe te rekenen aan het verschil in prijsontwikkeling tussen het bbp en de zorguitgaven. De prijsontwikkeling

van de uitgaven aan zorg lag meestal hoger dan die van het bbp*.

Nederland staat bekend om zijn lage antibiotica gebruik in vergelijking met omliggende landen en de wereld. In 2008 publiceerde de Stichting Werkgroep Antibiotica Beleid in samenwerking met het RIVM een rapport over de toename van antibiotica resistentie in Nederlands ondanks ons zorgvuldig gebruik. Deze ontwikkeling van antibiotica resistentie gaat gepaard met een kosten toename van 1.5 biljoen euro per jaar.

Op dit moment worden er geen nieuwe antibiotica ontwikkeld en de kosten van de gezondheidszorg nemen toe. Dit leidt tot de vraag of er een andere manier is om bacteriele infecties te bestrijden terwijl de kosten gelijk blijven of zelfs afnemen. Er wordt momenteel veel onderzoek gedaan naar procalcitonine, een biomarker voor infecties en een marker die gebruikt kan worden als leidraad voor antibiotica therapie. De tot nu toe verrichte onderzoeken komen met de volgende resultaten:

1. Het antibiotica gebruik neemt af bij de implementatie van procalcitonine. Zelfs in landen waar weinig antibiotica wordt voorgeschreven is een reductie zichtbaar van 23% op de intensive care. In landen waar veel antibiotica wordt uitgeschreven is zelfs een reductie van 77.9% zichtbaar.
2. Het gebruik van procalcitonine als pretest evaluatie voor het afnemen van bloedkweken zou kunnen leiden tot een besparing van afname van de veel duurdere bloedkweken. In eerder onderzoek wordt een mogelijke reductie van het aantal bloedkweken waargenomen tot wel 40%. Waarbij als cut- off point een waarde van 0,25 ng/ml van het procalcitonine wordt gehanteerd. Onder deze waarde is de kans op het hebben van een infectie zeer klein en worden geen kweken afgenomen, boven deze waarde worden wel kweken afgenomen. De sensitiviteit van procalcitonine varieert van 96-97%. De negatief voorspellende waarde varieert van 88-94%.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is om te kijken of doormiddel van procalcitonine bepalingen het aantal af te nemen bloedkweken kan worden gereduceerd op de intensive care en of het daarmee kosten effectief is. Met een gelijkblijvende morbiditeit en mortaliteit in vergelijking met het afnemen van bloedkweken.

Onderzoekopzet

Multicenter cross- over clinical trial.

Alle patiënten opgenomen op de intensive care waarbij er een verdenking is op infectie en bloedkweken worden afgenomen komen in aanmerking voor deelname aan deze studie.

De intensive care afdelingen worden gestratificeerd op basis van behandelings

protocol, er wordt een onderverdeling gemaakt in controle en interventie behandeling. De patienten worden gestratificeerd op type infectie, waarbij de volgende onderverdeling wordt gehanteerd: pulmonaal, urineweginfecties, huid en weke delen, cardiovasculair, intra abdominaal, centraal zenuw stelsel, catheter gerelateerd, primaire bloedsomloop en overige.

Randomisatie vindt plaats middels cluster allocatie, oftewel een toegewezen intensive care unit. Alle patienten die deelname aan het onderzoek en op deze unit liggen volgen het protocol gespecificeerd voor die periode en die unit.

De deelnemende units wijzigen het toegewezen protocol elke drie maanden en switchen tussen controle of procalcitonine behandeling.

Inschatting van belasting en risico

NVT.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's Gravendijkwal 230
Rotterdam 3015 CE
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's Gravendijkwal 230
Rotterdam 3015 CE
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)

De patiënten moeten minstens 18 jaar of ouder zijn.
Er moeten klinische tekenen zijn van een mogelijke infectie waarvoor bloedkweken nodig zijn.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Zwangerschap.
- Neutropenie, gedefinieerd als leucocyten telling van minder dan $0,5 \times 10.000/L$.
- Patiënten die moribund zijn.
- Patiënten waarvan verwacht wordt dat ze binnen 24 uur komen te overlijden.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-01-2013

Aantal proefpersonen: 1130
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 28-06-2012
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO
Datum: 20-09-2012
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO
Datum: 28-05-2013
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (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	NL38603.078.11