

Hogere diagnostische nauwkeurigheid en kosteneffectiviteit met een nieuwe biomarker voor behandeling van spoedeisende hulp patiënten met koorts

Gepubliceerd: 12-08-2014 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Primaire doelen- Onderzoeken of PCT-geleide antibiotische therapie in de SEH effectief is.- Evalueren of PCT-geleide antibiotische therapie in de SEH veilig is.- De nauwkeurigheid van PCT en CRP als biomarker van bacteriële infecties bepalen en...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Lever- en galwegneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON41410

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

HiTEMP

Aandoening

- Lever- en galwegneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

hyperthermie, koorts

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: BIOMARKER, KOORTS, KOSTEN-EFFECTIVITEIT, PROCALCITONINE

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Aantal patiënten met koorts die antibiotica krijgen voorgeschreven in de SEH.
- Gecombineerde uitkomstmaat voor veiligheid van PCT-geleide therapie, gedefinieerd als 30 dagen mortaliteit, intensive care (IC) opname, of een recidief bezoek aan de SEH binnen 14 dagen.
- Nauwkeurigheid van PCT en CRP, weergegeven als area under curve (AUC) vergeleken met diagnose van infectie bepaald door middel van kweek, polymerase kettingreactie (PCR) en serologie.

Secundaire uitkomstmaten

- Behandelkosten in ziekenhuis.
- Kosten van ziekenhuisopname of IC opname.
- Medische kosten gedurende follow-up.
- Dagen afwezig of verminderd productief, in euros.(indien van toepassing).
- Kosten van extramurale antibiotica.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Infectieziekten zijn een groot probleem voor patiënten op de spoedeisende hulp (SEH). Tijdige diagnostiek en behandeling zijn cruciaal en hebben invloed in de sterfte aan bacteriele infecties. Echter, symptomen van infectieziekten zijn vaak aspecifiek, en maken derhalve herkenning en adequate behandeling moeilijk. Procalcitonine (PCT) is een nieuwe biomarker met goede diagnostische eigenschappen. Implementatie van PCT kan de diagnostiek van infectieziekten bij

patienten met koorts op de SEH enorm verbeteren en verkorten.

Rationale:

PCT is een biomarker die specifiek is voor bacteriële infecties dan huidige biomarkers, en kan zorgen voor een nauwkeurigere antibiotische behandeling. Dit heeft als gevolg dat niet bacteriële infecties niet onnodig worden behandeld met antibiotica. Effectiever gebruik van antibiotica zal leiden tot verminderde antibiotische resistentie en minder kosten.

Doel van het onderzoek

Primaire doelen

- Onderzoeken of PCT-geleide antibiotische therapie in de SEH effectief is.
- Evalueren of PCT-geleide antibiotische therapie in de SEH veilig is.
- De nauwkeurigheid van PCT en CRP als biomarker van bacteriële infecties bepalen en vergelijken.

Secundaire doelen

- Onderzoeken of PCT-geleide therapie kosten-effectief is.

Onderzoeksopzet

Een multi-center gerandomiseerde studie. Het primaire onderzoeksdoel *effectiviteit* is opgezet als een superioriteitsstudie, waarin de nieuwe interventie (PCT-geleide therapie) wordt vergeleken met de huidige standaard zorg.

Het primaire onderzoeksdoel *veiligheid* is opgezet als een noninferioriteitsstudie, waarbij gekeken wordt of de nieuwe interventie net zo veilig is met de huidige zorg.

Het primaire onderzoeksdoel 'nauwkeurigheid' is opgezet als superioriteitsstudie, waarbij de nauwkeurigheid van PCT voor bacteriële infecties vergeleken wordt met de nauwkeurigheid van de standaard biomarker CRP middels een AUC.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patienten worden in twee groepen verdeeld: 1. Controle groep (standaard zorg) 2. Interventie groep (PCT-geleide therapie)

Inschatting van belasting en risico

Deze studie wordt ingeschat als matig risico, aangezien de richtlijnen van de internationale surviving sepsis campaign worden gevolgd. Dit onderzoek wordt ondersteund door de uitkomsten van eerdere onderzoeken over PCT-geleide therapie, waarbij de interventie veilig bleek te zijn. Recente meta-analyses hebben geen verhoogd risico, of frequentie van het falen van behandeling

gevonden bij PCT-geleide therapie bij patiënten met luchtweginfecties. Verder werd een reductie van antibioticagebruik gezien in alle klinische onderzoekssettingen.

De verwachte voordelen zijn dat PCT-geleide therapie zorgt voor aanvullende ondersteuning in de start van adequate (antibiotische) therapie. Het zal onnodig antibioticagebruik voorkomen, wat leidt tot verminderde antibiotica resistentie. Het zal tevens helpen in het reduceren van zorgkosten en antibiotica gerelateerde bijwerkingen.

Verder respecteert deze studie het oordeel van de behandelend arts. Het is altijd mogelijk, ongeacht het PCT advies, om antibiotica te geven indien de arts dat nodig acht.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 30
Rotterdam 3015GD
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 30
Rotterdam 3015GD
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)

koorts

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

minderjarig, zwangere patienten, immunogecompromiteerde patienten (neutropenie, huidige chemotherapie, transplantatiepatienten) Levensverwachting <24 uren. Koorts bij primaire chirurgische aandoening of 72 uur post-operatief.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	18-08-2014
Aantal proefpersonen:	550
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-08-2014

Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-03-2016
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

ID: 25141

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL44227.078.13
OMON	NL-OMON25141