

Microbioom en onderste luchtweginfecties bij kinderen

Gepubliceerd: 12-02-2013 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Primair: Het vergelijken van de samenstelling van het microbioom van de nasopharynx en de aanwezigheid van virussen bij kinderen opgenomen met een OLWI met de samenstelling van het microbioom van de nasopharynx en de aanwezigheid van virussen bij...

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-OMON44725

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Microbioom en Onderste Luchtweginfecties (MOL)

Aandoening

- Lever- en galwegneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

bronchitis of longontsteking, lage luchtweginfecties

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Spaarne Ziekenhuis

Overige ondersteuning: de kosten voor het onderzoek komen ten laste van de verrichter en niet ten laste van de ziektenkostenverzekering

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Microbioom, OLWI

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Samenstelling van het microbioom van de nasopharynx en aanwezigheid van virussen in de nasopharynx bij kinderen opgenomen met een OLWI en bij gezonde, voor leeftijd en geslacht geselecteerde kinderen.

Secundaire uitkomstmaten

1. Samenstelling van het nasopharyngeale microbioom en aanwezigheid van virussen in de nasopharynx bij kinderen met een OLWI na herstel.
2. Klinische data uit het medisch dossier, X-thorax en bloedsuitslagen van kinderen opgenomen met een onderste luchtweginfectie.
3. Microbiota in speeksel (mondholte) en faeces (darmen).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Onderste luchtweginfecties (OLWI) zijn een belangrijke oorzaak van morbiditeit bij jonge kinderen in welvaartslanden. In ontwikkelingslanden vormen ze de belangrijkste doodsoorzaak bij jonge kinderen. Vaak wordt een OLWI veroorzaakt door een combinatie van virale en/of bacteriële pathogenen.

Verwekkers van OLWI zijn afkomstig uit de neus- en keelholte (nasopharynx). Meestal zijn deze potentiële bacteriële verwekkers normale bewoners van de nasopharynx bij gezonde (asymptomatische) mensen. Ze leven samen met "ongevaarlijke" commensale bacteriën zonder ziekte te veroorzaken. Samen vormen ze een complexe bacteriële gemeenschap, het bacteriële nasopharyngeale (NP) microbioom. Net als bacteriën, komen virussen ook voor in de nasopharynx van zowel mensen met een luchtweginfectie als bij gezonde mensen.

Onderzoek naar het microbioom is pas sinds kort mogelijk door de ontwikkeling

van nieuwe moleculaire technieken. Met de conventionele kweekmethode kan 40-80% van de bacteriën van het microbioom niet gedetecteerd worden. Met behulp van nieuwe moleculaire technieken als 454 pyrosequencing kunnen we de samenstelling van complexe bacteriële gemeenschappen in detail meten, zowel in gezonde toestand als tijdens ziekte.

Het is niet bekend hoe het beloop is van bacterieel- en virus dragerschap naar invasieve ziekte of een onderste luchtweginfectie. De samenstelling van het NP microbioom is waarschijnlijk belangrijk voor de gezondheid of vatbaarheid voor ziekte. Het oppikken van een virus zou er bijvoorbeeld voor kunnen zorgen dat een bepaalde bacterie in de nasopharynx zoals de pneumokok zich kan vermeerderen en verspreiden en zo een longontsteking kan veroorzaken. Het ontstaan van een pneumokokken infectie is waarschijnlijk niet alleen het gevolg van het virus, maar van het totale NP microbioom. Als het NP microbioom in balans is, zou het potentiële pathogenen kunnen remmen en hun uitgroei kunnen voorkomen. OLWI zou kunnen ontstaan als het evenwicht verstoord is en de afweer onvoldoende is.

Het microbioom van de darmen is belangrijk vanwege de relatie met diverse ziektes. Ook de immuniteit van de luchtwegen lijkt beïnvloed te worden door de darmen. Verder is het maag-darmstelsel belangrijk voor het ontstaan van resistentie voor antibiotica. Antibioticagebruik heeft ook invloed op het evenwicht van het microbioom op diverse andere plekken in het lichaam, zoals de nasopharynx, waardoor een kind meer vatbaar kan zijn voor infecties.

In deze studie willen we ons concentreren op de samenstelling van het microbioom van de nasopharynx, de mondholte en de darmen bij jonge kinderen opgenomen met een onderste luchtweginfectie en bij gezonde kinderen. Hierdoor verwachten we nieuwe inzichten te krijgen in de pathogenese van OLWI. In de toekomst zou dit nieuwe preventieve maatregelen mogelijk kunnen maken.

Doel van het onderzoek

Primair:

Het vergelijken van de samenstelling van het microbioom van de nasopharynx en de aanwezigheid van virussen bij kinderen opgenomen met een OLWI met de samenstelling van het microbioom van de nasopharynx en de aanwezigheid van virussen bij gezonde, voor leeftijd en geslacht gemaakte controles.

Secundair:

1. Verschillen in samenstelling van het microbioom van de nasopharynx van kinderen opgenomen met een OLWI tijdens ziekte en na herstel.
2. De relatie tussen klinische-, radiologische- en laboratorium bevindingen en bacteriële- en virale aanwezigheid en hun dichtheid in de nasopharynx tijdens een OLWI.
3. De relatie tussen het microbioom van de nasopharynx en het microbioom van de mondholte en de darmen tijdens OLWI en gezondheid .

Verkenkend:

De invloed van gastheer en omgevingsfactoren, zoals leeftijd en antibioticagebruik, op de samenstelling van nasofarynx-, mond-, onderste luchtweg-, en darm-microbioom.

De relatie tussen het nasofaryngeale microbioom en de bacterien en virussen aanwezig in de longen van kinderen met een ernstige OLWI.

Onderzoeksopzet

Case control studie. Het microbioom van de nasopharynx, de mondholte en de darmen van kinderen opgenomen met een OLWI zal vergeleken worden met het microbioom van de nasopharynx, de mondholte en de darmen van gezonde, voor leeftijd en geslacht gemaakte kinderen. Bij kinderen met een ernstige OLWI zal tevens het microbioom in de onderste luchtwegen worden bestudeerd.

Inschatting van belasting en risico

Wij zijn van mening dat deelname aan deze studie een verwaarloosbaar risico geeft en dat het geen voordelen oplevert. Alle afnamemethoden zijn niet invasief en veilig. Het afnemen van de materialen vindt plaats tijdens ziekenhuisopname en tijdens een regulier poli- of consultatiebureaubezoek of thuis om de belasting van de deelnemers zoveel mogelijk te beperken. Deelname aan deze studie brengt geen voordelen met zich mee voor het kind, noch voor de ouders. We volgen de gedragscode "verzet van minderjarigen die deelnemen aan wetenschappelijk onderzoek" zoals aanbevolen door de CCMO. De afnamemomenten en het informed consent gesprek duren samen ongeveer 30 minuten per deelnemer.

Contactpersonen

Publiek

Spaarne Ziekenhuis

Spaarnepoort 1
Hoofddorp 2134 TM
NL

Wetenschappelijk

Spaarne Ziekenhuis

Spaarnepoort 1
Hoofddorp 2134 TM
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Alle groepen:

- Kinderen * 4 weken and * 5 jaar; Niet-ernstige OLWI groep:
 - Opgenomen voor een onderste luchtweginfectie op een pediatrische afdeling van een perifeer ziekenhuis; Ernstige OLWI:
 - Opgenomen voor een onderste luchtweginfectie op een intensive care afdeling; Controles:
 - Dezelfde leeftijd als OLWI kind (in jaren)
- (kinderen <1 jaar worden ingedeeld in 2 categorieën: 4 weken-6 maanden of 6 maanden- 1 jaar)
- Gematcht voor de datum van ziekenhuisopname van de OLWI "case" + maximaal 2 weken
 - Gematcht voor geslacht
 - Geen koorts en/of luchtweginfectie (behalve verkoudheid) in de afgelopen 4 weken
 - Geen antibioticagebruik in de afgelopen 3 maanden

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Ernstige comorbiditeit (ernstige congenitale hartafwijking, BPD, prematuriteit < 32 weken, cystic fibrosis, sikkelcelziekte, congenitale of verworven immunodeficientie, cardiovasculaire ziekten, neuromusculaire ziekten, oncologiepatiënten, ernstige congenitale afwijkingen) en/of
- Nosocomiale infectie en/of
- Taalbarriere

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	10-09-2013
Aantal proefpersonen:	975
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-02-2013
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Noord-Holland (Alkmaar)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-02-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Noord-Holland (Alkmaar)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-03-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Noord-Holland (Alkmaar)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-05-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Noord-Holland (Alkmaar)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-09-2013

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Noord-Holland (Alkmaar)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-12-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Noord-Holland (Alkmaar)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-01-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Noord-Holland (Alkmaar)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-06-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Noord-Holland (Alkmaar)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-11-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Noord-Holland (Alkmaar)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-11-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Noord-Holland (Alkmaar)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-07-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Noord-Holland (Alkmaar)

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	NL42019.094.12