

# Diagnostische interventie studie van low-dose CT en multiplex PCR op het antibiotische behandeling en uitkomst bij community-acquired pneumonie

Gepubliceerd: 11-10-2017 Laatste bijgewerkt: 13-04-2024

Doel van dit onderzoek is het bepalen van toegevoegde waarde van low-dose CT en PoC-PCR in het diagnostische traject van op een non-intensive care unit (ICU) opgenomen CAP patiënten om selectieve antibioticadruk te reduceren.

|                             |                                                            |
|-----------------------------|------------------------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                                            |
| <b>Status</b>               | Werving gestopt                                            |
| <b>Type aandoening</b>      | Lever- en galwegneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Interventie onderzoek                                      |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON48670

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

CAP-NEXT

### Aandoening

- Lever- en galwegneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
- Luchtweginfecties

### Synoniemen aandoening

pneumonie; longontsteking

### Betreft onderzoek met

Mensen

### Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Universitair Medisch Centrum Utrecht

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

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** Antibiotica, CT, PCR, Pneumonie

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

Primaire effectiviteitsuitkomst is aantal dagen van breed-spectrum antibioticagebruik. De primaire veiligheidsuitkomst is sterfte binnen 90 dagen.

### Secundaire uitkomstmaten

- aantal dagen van behandeling met antibiotica tijdens initiële opname, inclusief voorgeschreven antibiotica bij het ontslag
- aantal opnamedagen tijdens de initiële opname
- Het optreden van ICU opname tijdens de initiële opname
- Het optreden van ziekenhuissterfte tijdens de initiële opname
- Het optreden van heropname na de initiële opname binnen 30 dagen
- Tijd van opname tot de low-dose CT resultaten
- Tijd van opname tot behandelingsadvies ten gevolg van de low-dose CT resultaten
- Proportie van patiënten waarbij diagnose gewijzigd is door de low-dose CT resultaten
- Tijd van opname tot wijziging van diagnose door de low-dose CT resultaten
- Tijd van binnenkomst op de SEH tot PoC-PCR resultaten
- Tijd van binnenkomst op de SEH tot het geven van behandelingsadvies door de PoC-PCR resultaten
- proportie van patiënten die van empirisch antibiotica naar gerichte

antibiotica is gewijzigd of gestart is met gerichte antibiotica op basis van de

PoC-PCR resultaten

- proportie van patiënten die vroeg gestopt is met empirische antibiotica

(binnen 72 uur) op basis van de PoC-PCR resultaten

- Tijd van opname tot gerichte antibiotica of vroeg stoppen op basis van

PoC-PCR resultaten

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Onzekerheid in de klinische en etiologische diagnose van in de gemeenschap verworven pneumonie (Engels: community-acquired pneumonia; CAP) leidt tot incorrecte behandeling en onnodig gebruik van breed-spectrum antibiotica. Het vaststellen van het klinische diagnose CAP wordt belemmerd door de suboptimale sensitiviteit van de thoraxfoto om een pulmonaal infiltraat te detecteren (~70%). De etiologische diagnose wordt voornamelijk belemmerd door de vertraging en lage sensitiviteit van in de routine microbiologische diagnostiek. Op dit moment zijn er geen aanbevelingen om low-dose thorax computed tomografie (low-dose CT) of point-of-care multiplex polymerase chain reaction (PoC-PCR) te gebruiken in het diagnostische traject van de CAP patiënten omdat hiervoor nog onvoldoende bewijzen zijn.

### Doel van het onderzoek

Doel van dit onderzoek is het bepalen van toegevoegde waarde van low-dose CT en PoC-PCR in het diagnostische traject van op een non-intensive care unit (ICU) opgenomen CAP patiënten om selectieve antibioticadruk te reduceren.

### Onderzoeksopzet

Cluster gerandomiseerde studie met historische controle periode.

### Onderzoeksproduct en/of interventie

Interventie arm 1: beschikbaarheid van PoC-PCR tijdens de initiële diagnostische work-up; interventie arm 2: low-dose CT vanaf de SEH of ten minste binnen 24 uur; controle arm: standaard zorg.

## **Inschatting van belasting en risico**

Aan het uitvoeren van de PoC-PCR zijn geen risico's verbonden en de low-dose CT gaat gepaard met minimale straling wat een verwaarloosbaar risico geeft. Nasofaryngeale swab voor de PoC-PCR geeft tijdelijk een onaangename gevoel. De low-dose CT kan toevalsbevindingen detecteren waardoor additionele diagnostische onderzoeken nodig zijn. De behandelende arts zal hierbij de nieuwste richtlijnen gebruiken. Behandeladviezen voor de-escalatie of het stoppen van antibiotica kan mogelijk voordeel voor de individuele patiënt opleveren door blootstelling aan antibiotica te verminderen en gerichte gebruik van antibiotica verbeteren. Uiteindelijk zal altijd de behandelend arts met inachtneming van alle klinische informatie de beslissing maken.

## **Contactpersonen**

### **Publiek**

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100  
Utrecht 3584 CX  
NL

### **Wetenschappelijk**

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100  
Utrecht 3584 CX  
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)**

- 18 jaar of ouder;
- Werkdiagnose CAP op de spoedeisend hulp(SEH) met minstens 2 van de klinische criteria (zie onder)\* of 1 klinische criteria en radiologische tekenen van CAP, zonder duidelijk andere verklaringen voor de klinische beeld.
- Opname op een niet-IC verpleegafdeling via de SEH, \* Klinische criteria:
  - \* Nieuw of verergering hoesten;
  - \* Purulente sputum of verandering in karakter van sputum;
  - \* Temperatuur  $> 38^{\circ}\text{C}$  of  $\leq 36.0^{\circ}\text{C}$ ;
  - \* Auscultatie van de longen passend bij de pneumonie, inclusief rhonchi, aanwijzing voor pulmonale consolidatie (demping bij percussie, bronchiale ademhaling, of egofonie), of beide;
  - \* Leukocyten  $>10 \times 10^9$  cellen/L or  $<4 \times 10^9$  cellen/L or  $>15\%$  bands
  - \* C-reactive protein  $\geq 30$  mg/L;
  - \* Dyspneu, tachypneu ( $> 20$  ademhaling per minute), or hypoxemie (arterieel  $\text{pO}_2 < 60$  mmHg or perifere  $\text{O}_2$  saturatie  $< 90\%$ ).

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

- Opgenomen geweest in ziekenhuis voor 2 of meer dagen in de afgelopen 14 dagen;
- Bewoner van langdurige zorg faciliteiten in de afgelopen 14 dagen
- Voorgeschiedenis van cystisch fibrose;
- Ernstig immuundeficiënt, gedefinieerd als een of meer van onderstaande criteria positief is:
  - \* HIV infectie met de laatste gemeten CD4 getal van  $<300/\text{L}$ ;
  - \* Cytotoxische chemotherapie of radiotherapie in de afgelopen 3 maanden;
  - \* Chronische hemodialyse  $> 3$  maanden;
  - \* Voorgeschiedenis met ontvanger van orgaan of beenmerg transplantatie;
  - \* Gebruik van immuunsuppressieve therapie. Dit is inclusief corticosteroïden gebruik met hoge dosering ( $>0,5\text{mg/kg/day}$ ) voor langere periode ( $>14$  dagen).
  - \* Voorgeschiedenis met primaire immuungecompromiteerde condities

# Onderzoeksopzet

## Opzet

|                  |                         |
|------------------|-------------------------|
| Type:            | Interventie onderzoek   |
| Onderzoeksmodel: | Anders                  |
| Toewijzing:      | Gerandomiseerd          |
| Blinding:        | Open / niet geblindeerd |
| <b>Doel:</b>     | Diagnostiek             |

## Deelname

|                         |                       |
|-------------------------|-----------------------|
| Nederland               |                       |
| Status:                 | Werving gestopt       |
| (Verwachte) startdatum: | 05-12-2017            |
| Aantal proefpersonen:   | 3760                  |
| Type:                   | Werkelijke startdatum |

## Ethische beoordeling

|                     |                                                     |
|---------------------|-----------------------------------------------------|
| Goedgekeurd WMO     |                                                     |
| Datum:              | 11-10-2017                                          |
| Soort:              | Eerste indiening                                    |
| Toetsingscommissie: | METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht) |
| Goedgekeurd WMO     |                                                     |
| Datum:              | 30-11-2017                                          |
| Soort:              | Amendement                                          |
| Toetsingscommissie: | METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht) |
| Goedgekeurd WMO     |                                                     |
| Datum:              | 24-01-2018                                          |
| Soort:              | Amendement                                          |
| Toetsingscommissie: | METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht) |
| Goedgekeurd WMO     |                                                     |
| Datum:              | 10-07-2018                                          |
| Soort:              | Amendement                                          |
| Toetsingscommissie: | METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht) |
| Goedgekeurd WMO     |                                                     |

Datum: 29-11-2019  
Soort: Amendement  
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

## 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             |
|--------------------|----------------|
| ClinicalTrials.gov | NCT03360851    |
| CCMO               | NL61857.041.17 |