

Neutrofiele granulocyten membraan-gebonden biomarkers voor onderscheid tussen acute bacteriële versus acute virale infectie: een pilot studie.

Gepubliceerd: 05-02-2019 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Identificatie van gastheer biomarkers (membraangebonden eiwitten) die op zowel neutrofielen als CD64 tot expressie komen, en die een onderscheidend verschil in concentraties hebben.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON49203

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Levels studie

Aandoening

- Lever- en galwegneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

Bacteriele en virale luchtweginfectie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Levels Diagnostics BV

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Bacteriele infectie, Biomarkers, Proteoom, Virale infectie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Membraangebonden eiwitten (biomarkers) op neutrofiële granulocyten en cellen die CD64 tot expressie brengen.

(mate van expressie, vastgesteld met proteomics)

Secundaire uitkomstmaten

Analyse van eerder onderzochte serummarkers CRP en IP-10 met behulp van een snelle Point of Care (POC) laterale flow test en multiplex cytokine analyse.

Tevens in combinatie met de primaire uitkomstmaat.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Op dit moment is het vaak moeilijk om de oorzaak van een infectie onmiddellijk als bacterieel of viraal te duiden. Laboratoriumtesten zoals de meting van C-reefief proteïne (CRP) en andere serumeiwitten zijn op dit moment nog niet voldoende in staat om een bacteriele infectie te kunnen onderscheiden in een klinische omgeving. Onder veel andere omstandigheden kunnen deze markers verhoogd zijn terwijl er geen bacteriële infectie aanwezig is. Daarom is het noodzakelijk om nieuwe biomarkers te onderzoeken die bacteriële infecties kunnen detecteren en uitsluiten op het moment dat de patiënt zich presenteert op de spoedeisende hulp met een vermoedelijke infectie. Hierdoor kan overmatig gebruik van antibiotica worden voorkomen. Bovendien kan dit de groeiende resistentie van micro-organismen tegengaan, evenals de bijwerkingen van antibiotica en stijgende kosten voor de gezondheidszorg. Het algemene doel van Levels Diagnostics, een startup bedrijf, in samenwerking met medisch specialisten van het Leids Universitair Medisch Centrum (LUMC) en het Centrum voor onderzoek naar geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHDR), is om een ** snel diagnostisch hulpmiddel te ontwikkelen dat een bacteriële infectie kan detecteren door gebruik te maken van de gastheercel (neutrofielen en CD64 + cellen) membraangebonden eiwitten, die specifiek zijn voor bacteriële

infecties. Door een betrouwbaar diagnostisch hulpmiddel aan te bieden, wordt het mogelijk om het gebruik van antibiotica te beperken zonder risico's voor de patiënten. Deze studie is de eerste (pilot) klinische studie.

Doel van het onderzoek

Identificatie van gastheer biomarkers (membraangebonden eiwitten) die op zowel neutrofielen als CD64 tot expressie komen, en die een onderscheidend verschil in concentraties hebben.

Onderzoeksopzet

Niet interventionele cohortstudie van 30 deelnemers met acute bacteriële infecties (N = 10), acute virale infecties (N = 10) en gezonde deelnemers (N = 10).

Inschatting van belasting en risico

Op het moment van klinische presentatie zijn virale luchtweginfecties moeilijk te onderscheiden van bacteriële infecties als gevolg van vergelijkbare symptomen. Dientengevolge worden antibiotica vaak voorgeschreven aan patiënten met een virale infectie, waardoor antibioticaresistentie kan ontstaan, de kosten voor de volksgezondheid worden verhoogd en onnodige bijwerkingen kunnen voorkomen. Het doel van de studie is om nieuwe membraan-gebonden biomarkers te identificeren die specifiek geassocieerd zijn met bacteriële infecties en daarom helpen in het stellen van een ****betrouwbare** diagnose. De uitkomst van deze studie zou kunnen bijdragen aan de ontwikkeling van biomarkertests van de volgende generatie. Dit maakt betere gerichte antibioticavoorschriften mogelijk wat de patiënten ten goede komt.

Het voorgestelde biomarkeronderzoek wordt uitgevoerd op twee EDTA-bloedbuizen en 1 stollingsbuis van gezonde deelnemers en deelnemers die verdacht worden van acute virale of bacteriële luchtweginfecties. Deelname aan het onderzoek zal de patiënt geen ongemak bezorgen, aangezien bloedmonsters zullen worden afgenomen als onderdeel van de routineprocedure, indien mogelijk, of worden genomen door een venapunctie met slechts het risico van (minimale) huidverminking. Er zijn geen andere risico's verbonden aan de deelname aan dit onderzoek.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
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)

Patienten: 18 jaar of ouder, presentatie bij het LUMC met verdenking op luchtweginfectie (gedefinieerd als respiratoire klachten), waarvoor opname.
Wilsbekwaam., Gezonde proefpersonen: volwassen (18jr of ouder), wilsbekwaam, temp <37.5 en geen verdenking op infectie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Relatie met de onderzoeker of de relevante afdeling
De deelnemer wordt behandeld met immunosuppressiva en / of antihistaminica
De deelnemer wordt behandeld met chemotherapeutica
De deelnemer wordt behandeld met intraveneuze medicatie
De deelnemer heeft leukopenie ($<2,5$ leukocyten $\times 10^9 / L$)

De deelnemer heeft antibiotica gebruikt (een of meer tabletten, in de afgelopen 48 uur of chronisch)
Deelnemers die corticosteroïden gebruiken (inclusief inhalers)
Deelnemers die lijden aan of hebben geleden aan ziekten die de beenmergfunctie beïnvloeden of na stamceltransplantatie
Hemato-oncologische patiënten
Terminale patiënten (prognose <6 maanden)

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-02-2019
Aantal proefpersonen:	44
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-02-2019
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
	metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 20-01-2020
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

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	NL67474.058.18