

Biomarkers voor het voorspellen van ernst van ziekte op de spoedeisende hulp bij patiënten met een verdenking op een infectie

Gepubliceerd: 07-03-2019 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Een cohort van patiënten op de SEH met de verdenking op een infectie creëren, waarop een voorspellingsmodel op mortaliteit en ernst van infectie op gemaakt kan worden.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Bacteriële infectieziekten
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON55706

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

FORESEEN

Aandoening

- Bacteriële infectieziekten

Synoniemen aandoening

Bloedvergiftiging, infectieziekten

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Accuramed, Inflammatrix, Virogates

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: biomarkers, infectieziekten, spoedeisende hulp

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

In-ziekenhuis mortaliteit.

Secundaire uitkomstmaten

- * Mortaliteit binnen 30 dagen
- * Duur van opname in dagen
- * Duur van antibioticabehandeling in dagen
- * Duur van IC opname in dagen
- * Herhaalbezoeken SEH met dezelfde of gerelateerde klacht
- * Gezondheidsstatus gemeten door EQ-5D score na 30 dagen.
- * Productiviteitsverlies gemeten door iMTA Productivity Cost Vragenlijst

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Risico inschatting bij de diverse populatie patiënten op de spoedeisende hulp (SEH) is vaak moeilijk. De patiëntenpopulatie op SEH bestaat voor een aanzienlijk deel uit patiënten met een mogelijke infectie. Deze patiënten presenteren zich vaak met vage, aspecifieke klachten zoals koorts en malaise. Om onderscheid te maken tussen patiënten met een ernstige infectie, die directe antibiotische behandeling nodig hebben, en patiënten met een milde infectie, die ook thuis behandeld kunnen worden, wordt gebruik gemaakt van klinische parameters en laboratorium onderzoek. Biomarkers zoals C-reactive protein (CRP) en in mindere mate procalcitonine worden veelvuldig gebruikt om de ernst van een ziekte in te schatten. Deze biomarkers zijn echter weinig specifiek voor bacteriële infecties en kunnen ook verhoogd zijn bij ontstekingen en na chirurgische ingrepen.

Om patiënten met een ernstige infectie eerder te identificeren, zijn andere biomarkers recentelijk onderzocht. Soluble urokinase plasminogen activator

receptor (suPAR), pro-adrenomedullin (pro-ADM) and pro-endothelin-1 (pro-ET1) zijn eiwitten betrokken bij het immuunsysteem en in het endotheel, en hebben vasoactieve en bacteriocide eigenschappen. Eerdere onderzoeken toonden aan dat deze biomarkers verhoogd zijn bij sepsis en geassocieerd met een verhoogde mortaliteit. Tevens is recent onderzoek gericht op omics. Door gebruik te maken van transcriptomics, genexpressie bij bepaalde ziektebeelden, kan de hostresponse op een infectieziekte gemeten worden. Recent is een 30 genen panel ontwikkeld, de HostDx test, die accuraat onderscheid kan maken tussen bacteriële en virale infecties en een risicoinschatting kan geven op mortaliteit. Een nieuwe point of care test (POCT), genaamd FebriDx, kan mogelijk onderscheid maken tussen virale en bacteriële verwekkers. Een combinatie van deze biomarkers samen met klinische parameters zou kunnen helpen in het eerder detecteren van patiënten met een verhoogd risico op sepsis in een vroeg stadium. Deze patiënten kunnen vervolgens eerder behandeld worden of intensiever bewaakt worden. Patiënten met een laag risico kunnen eerder ontslagen worden en antibiotica kan uitgesteld worden tot uitslag van bloedkweken. Dit leidt tot minder antibioticagebruik en lagere zorgkosten door minder ziekenhuisopnames. Het doel van deze studie is om een klinisch voorspellingsmodel op mortaliteit en ernst van de infectie en besluitvormingsmodel te maken voor patiënten met een verdenking op een infectie op de SEH.

Doel van het onderzoek

Een cohort van patiënten op de SEH met de verdenking op een infectie creëren, waarop een voorspellingsmodel op mortaliteit en ernst van infectie op gemaakt kan worden.

Onderzoeksopzet

Het betreft een multicentrum prospectieve cohort studie met 2 centra in Nederland

Inschatting van belasting en risico

Patiënten lopen geen extra risico door deelname van dit onderzoek. Bloedafname geschiedt gedurende reguliere bloedafname op de SEH, dus de patiënt hoeft niet extra geprikt te worden. De uitslagen van de biomarkers zullen niet beschikbaar zijn voor de behandeld arts, en zullen dus geen invloed hebben op de behandeling of klinische besluitvorming.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 30
Rotterdam 3015 GD
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 30
Rotterdam 3015 GD
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)

Patiënten met een verdenking op een infectieziekte op de spoedeisende hulp

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Ongeschikt voor follow-up: niet Nederlands of Engels sprekende patiënten of geen vast woon- of verblijfplaats

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 15-03-2019

Aantal proefpersonen: 1830

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 07-03-2019

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 04-06-2019

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 04-12-2019

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Afgewezen

Datum: 23-11-2020

Soort: Amendement

Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-07-2021
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	NL67839.078.18
Ander register	NL7576