

Microbiologische etiologie van thuis opgelopen pneumonie bij immuungecompromitteerde volwassenen.

Gepubliceerd: 06-01-2011 Laatste bijgewerkt: 01-05-2024

Doel van het onderzoek is het vaststellen van de microbiologische etiologie, de ernst, het antibioticagebruik en de uitkomst van CAP waarvoor ziekenhuisopname noodzakelijk is in immuungecompromitteerde patiënten van 18 jaar en ouder.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON44107

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CAP-Extra

Aandoening

- Bacteriële infectieziekten
- Luchtweginfecties

Synoniemen aandoening

Lage luchtweg infectie, Longontsteking, Pneumonie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Wyeth, Wyeth Nederland

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Etiologie, Immuungecompromitteerde, Thuis Opgelopen Pneumonie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Vaststellen van de microbiologische etiologie van CAP waarvoor ziekenhuis

opname noodzakelijk is in immuungecompromitteerde patiënten van 18 jaar en ouder.

Secundaire uitkomstmaten

Vaststellen van de ernst, antibiotica gebruik en de uitkomst van CAP waarvoor

ziekenhuis opname noodzakelijk is in immuungecompromitteerde patiënten van 18 jaar en ouder.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Uit een eerdere observationele studie is gebleken dat 23% van de episodes van thuisopgelopen pneumonie (CAP) bij volwassenen wordt veroorzaakt door pneumokokken met serotypes die worden gedekt door het 13-valent pneumokokken conjugaat vaccin (13v PnV). In het CAPiTA-onderzoek zijn 84.500 gezonde ouderen gerandomiseerd om 13v PnV danwel placebo te ontvangen. Het eindpunt van het CAPiTA-onderzoek is de incidentie van CAP waarvoor opname noodzakelijk is, veroorzaakt door een pneumokok van 1 van de 13 serotypes.

Deelname aan het CAPiTA-onderzoek was gebaseerd op strenge in- en exclusie criteria, waardoor een selectie van gezonde ouderen is ontstaan. Bovendien kan de beslissing om te willen participeren in zo'n onderzoek selectie bias veroorzaken.

Derhalve zou de studie populatie niet representatief kunnen zijn voor de gehele populatie van ouderen in Nederland en daarmee komt de generaliseerbaarheid van de uiteindelijke resultaten in het geding. Het is onduidelijk in welk opzicht de microbiologische etiologie van de studie populatie verschilt van andere

patiënt populaties.

Doel van het onderzoek

Doel van het onderzoek is het vaststellen van de microbiologische etiologie, de ernst, het antibiotica gebruik en de uitkomst van CAP waarvoor ziekenhuis opname noodzakelijk is in immuungecompromitteerde patiënten van 18 jaar en ouder.

Onderzoeksopzet

Het betreft een observationele studie. Patiënten zullen worden geïnccludeerd op basis van verdenking op CAP. De definitieve diagnose CAP zal worden gebaseerd op de aanwezigheid van voldoende klinische criteria en de aanwezigheid van een infiltraat op de X-thorax. Indien er binnen 48uur na opname geen sprake meer is van verdenking op CAP, zal de patiënt niet geïnccludeerd worden. De definitieve beoordeling van de X-thorax zal worden gedaan door onafhankelijke radiologen. De microbiologische etiologie zal worden vastgesteld op basis van klinisch kweken (bloed, sputum and pleuravocht wanneer geïndiceerd), urine antigeen tests (BINAX voor pneumokokken en Legionella wanneer geïndiceerd), virologisch onderzoek van de keelwat en de SSUAD test voor serotype specifieke pneumokokken antigeen detectie. Deze diagnostische procedures zijn identiek aan die gebruikt worden voor CAPiTA-patiënten.

Bij presentatie op de SEH of binnen 24 uur na opname zullen 2 studiemonsters worden afgenomen: 1 keelwat en 1 urine monster, tenminste 5ml. Binnen 48 uur na opname wordt de patiënt gevraagd toestemming te geven voor het gebruik van deze materialen voor diagnostisch onderzoek. Indien geen toestemming wordt gegeven, zal het materiaal vernietigd worden. Indien de patiënt wel toestemming geeft voor deelname aan het onderzoek en daarmee gebruik van de afgenomen keelwat en de urine, zullen deze materialen geanalyseerd worden in een centraal laboratorium.

Urine voor de serotype specifieke urine antigeentest wordt verzameld bij immuungecompromitteerde patiënten ZONDER verdenking op een respiratoire infectie of andere acute infectieziekte.

Inschatting van belasting en risico

Belasting: afname keelwat.

Risico: kriebelend gevoel in de keel, hoesten, kokhalsneiging.

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)

Voor de 1000 CAP patienten:

Immuungecompromitteerde patiënten, 18 jaar of ouder, met verdenking op CAP, gedefinieerd als de aanwezigheid van tenminste 2 van de volgende kenmerken: koorts/ hypothermie, hoesten, sputum productie, dyspneu/ tachypneu/ hypoxie, percussie/ auscultatie passend bij pneumonie, leucocytose/ leukopenie/ links verschuiving of een nieuwe infiltraat op de X-thorax. ;Voor de 400 controles:

Volwassenen (18 jaar en ouder) met een immuun-compromitterende conditie, en in staat om urine af te staan.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Voor de 1000 CAP patienten:

- Patienten met recente opname (<2 weken geleden)/ verblijvend in een zorginstelling.
- CAPiTA deelnemers.;Voor de 400 controles:
- Verdenking CAP of andere luchtweginfectie of andere infectie in de 14 dagen voor inclusie.
- Koorts (temperatuur $\geq 38^{\circ}\text{C}$, gemeten door de zorgverlener).
- Verblijf in een verpleeghuis.
- Pneumokokkenvaccinatie (geconjugeerd of polysaccharidevaccin) in de 30 dagen voor inclusie.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 09-02-2011

Aantal proefpersonen: 1400

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 06-01-2011

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 01-04-2011

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-04-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-02-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-06-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-10-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-09-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-07-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Afgewezen	
Datum:	18-05-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-12-2016
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
CCMO	NL32513.041.10