

# FebriDx: een nieuwe labtest om virale van bacteriële respiratoire infecties te kunnen onderscheiden op de spoedeisende hulp

Gepubliceerd: 21-01-2021 Laatste bijgewerkt: 08-04-2024

Het primaire doel van dit onderzoek is het valideren van de diagnostische waarde van FebriDx. Dit zal gedaan worden aan de hand van de negatief voorspellende waarde, positief voorspellende waarde, sensitiviteit en specificiteit.

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

## Samenvatting

### ID

NL-OMON49476

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

FebriDx op de SEH

### Aandoening

- Lever- en galwegneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

### Synoniemen aandoening

luchtweginfectie, respiratoire infectie

### Betreft onderzoek met

Mensen

### Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Universitair Medisch Centrum Utrecht

**Overige ondersteuning:** Ministerie van OC&W, Accuramed, bedrijf

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** Antibiotica, FebriDx, Luchtweginfectie, SEH

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

Negatief voorspellende waarde, positief voorspellende waarde, sensitiviteit en specificiteit van de FebriDx om onderscheid te maken tussen bacteriële en virale verwekkers van luchtweginfecties.

### Secundaire uitkomstmaten

N.v.t.

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Luchtweginfecties behoren tot de belangrijkste redenen van antibioticagebruik in de westerse wereld. Tegelijkertijd is er een bekende overbehandeling van luchtweginfecties met antibiotica, omdat de meeste luchtweginfecties viraal van aard zijn. Momenteel is het lastig om op de spoedeisende hulp onderscheid te maken tussen een virale en bacteriële luchtweginfectie. Hierdoor worden patiënten initieel vaak behandeld met antibiotica, terwijl ze achteraf een virale infectie bleken te hebben. FebriDx is een labtest die ontwikkeld is om onderscheid te maken tussen virale en bacteriële verwekkers. In eerdere pilotstudies lijkt FebriDx van toegevoegde waarde te kunnen zijn gezien de hoge negatief voorspellende waarde voor bacteriële infecties. Hiermee zou FebriDx kunnen bijdragen aan het gericht inzetten van antibiotica. Echter, FebriDx is nog niet gevalideerd in een Nederlands (tertiair) ziekenhuis.

### Doel van het onderzoek

Het primaire doel van dit onderzoek is het valideren van de diagnostische waarde van FebriDx. Dit zal gedaan worden aan de hand van de negatief voorspellende waarde, positief voorspellende waarde, sensitiviteit en specificiteit.

### Onderzoeksopzet

Dit is een prospectieve, observationele diagnostische validatiestudie waarbij via een vingerprik de diagnostische precisie van FebriDx getest zal worden. De uitslag van de test zal nog geen therapeutische consequenties hebben.

### **Inschatting van belasting en risico**

Er zal een vingerprik plaatsvinden om de FebriDx test te doen. De belasting hiervan is vergelijkbaar met andere vingerprik testen en daarmee verwaarloosbaar. Patiënten hebben geen voordeel van deelname aan de studie, omdat zij en hun behandelaren geblindeerd worden voor de uitkomst.

## **Contactpersonen**

### **Publiek**

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100  
Utrecht 3584CX  
NL

### **Wetenschappelijk**

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100  
Utrecht 3584CX  
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 oud;
- presentatie op de SEH voor de interne geneeskunde met de verdenking op een luchtweginfectie
- koorts (temperatuur van 38.0 of hoger op SEH gemeten of gehad in de afgelopen 72 uur)
- Behandeld volgens het influenza zorgpad van het UMCU

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

Geen specifieke criteria

## Onderzoeksopzet

### Opzet

**Type:** Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

### Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-10-2020

Aantal proefpersonen: 408

Type: Verwachte startdatum

## In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: FebriDx

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

## Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 21-01-2021

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC NedMec

## 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	NL75075.041.20