

Antistoffen bij Staphylokokken aureus, Klebsiella pneumoniae en Escherichia coli bloedvergiftiging

Gepubliceerd: 03-10-2019 Laatst bijgewerkt: 10-04-2024

Het in kaart brengen van de antilichaam respons tegen Staphylococcus aureus, Klebsiella pneumoniae en Escherichia coli bij patiënten met een bacteriëmie en het selecteren van de meest efficiënte antistoffen tegen deze bacteriën.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON54509

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SHMR-bacteria-1

Aandoening

- Bacteriële infectieziekten

Synoniemen aandoening

Bacteriëmie, sepsis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Genmab

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: B-cellen, Escherichia coli, Klebsiella pneumoniae, Staphylococcus aureus

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

We zullen de antilichaam- en B-celrespons bestuderen bij patiënten met S. aureus, K. pneumoniae en E. coli bacteriëmie. Uit het bloed zullen we B-cellen isoleren en antilichamen (immunoglobulinen) identificeren.

Secundaire uitkomstmaten

Het serum/plasma van de patiënten wordt ook gebruikt voor een eerste screeningstest om te bepalen welke patiënt de beste antistoffen heeft. In een latere fase van het project zal met het serum/plasma onderzocht worden of de in dit project geïdentificeerde antilichamen beter zijn dan de reeds aanwezige antistoffen. Ook zullen we neutrofielen isoleren (uit het afval van de PBMC-isolatie) om te onderzoeken of de antilichamen kunnen samenwerken met de eigen neutrofielen van de patiënt.

De leeftijd, het geslacht en het aantal dagen tussen bacteriëmie en bloedafname voor het onderzoek worden geregistreerd. Er worden gegevens verzameld over medische voorgeschiedenis, medicatiegebruik (met name immunosuppressieve therapie), baselinekarakteristieken (waaronder infectiebron, bijv. kathetergeassocieerde sepsis, endocarditis, osteomyelitis, urinair, abdominaal, andere), antimicrobiële therapie, laboratorium, radiologie, kweken (elk materiaal), morbiditeit, mortaliteit binnen 90 dagen na de dag van bacteriëmie.

Deze gegevens worden gebruikt voor om te bepalen welke karakteristieken

samenhangen met de B-cel antilichaam respons.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Staphylococcus aureus bacteriëmie (SAB) is een ernstige bacteriëmie infectieziekte. Ondanks optimale therapie met antibiotica is de sterfte aan SAB hoog - 30% na 3 maanden. Door het succes van antilichaam gemedieerde therapie bij behandeling van kanker is er nieuwe aandacht voor de rol van antilichaam therapie bij bacteriële infecties. Het menselijke complement systeem speelt een belangrijke rol bij het opruimen van infecties, en kan mogelijk geactiveerd worden via antilichamen.

Klebsiella pneumoniae en Escherichia coli zijn bacterien die bij mensen in de darmen wordt gevonden. In de darmen doet deze bacterien geen kwaad, maar als deze bacterie in het bloed wordt gevonden dan leidt dit tot een bloedvergiftiging. Dit kan bijvoorbeeld optreden bij een urineweginfectie of een buikinfectie. Bloedvergiftiging met deze bacterie is over het algemeen goed te behandelen met antibiotica. Maar, helaas zijn er steeds meer bacteriën die resistent zijn tegen antibiotica. Wij denken dat antilichamen in de toekomst gebruikt kunnen worden om mensen met zo'n resistente bacterie te behandelen. Daarom willen we onderzoek doen of het menselijk lichaam na een infectie goede antilichamen (ook wel antistoffen genoemd), aanmaakt tegen de bacterie waarvan iemand ziek is geworden.

Doel van het onderzoek

Het in kaart brengen van de antilichaam respons tegen Staphylococcus aureus, Klebsiella pneumoniae en Escherichia coli bij patiënten met een bacteriëmie en het selecteren van de meest efficiënte antistoffen tegen deze bacterien.

Onderzoeksopzet

Prospectieve cohort studie met één invasieve meting (bloedafname)

Inschatting van belasting en risico

Belasting is één venapunctie tussen 7 en 90 dagen na de eerste bacteriëmie waarbij in totaal 45 ml veneus bloed wordt afgenomen. Dit gebeurt zo nodig tijdens opname en anders bij de patient thuis. Venapuncties zijn veilig en leveren slechts minimaal ongemak op. De uitkomsten van dit onderzoek kunnen in de toekomst mogelijk leiden tot het ontwikkelen van nieuwe therapie voor deze

infectie.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Universiteitsweg 100
Utrecht 3508 GA
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Universiteitsweg 100
Utrecht 3508 GA
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)

- Staphylococcus aureus, Klebsiella pneumoniae of Escherichia coli bacteriëmie gediagnosticeerd tijdens de huidige opname
- volwassen (leeftijd 18 jaar of ouder)

- in staat om informed consent te geven

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- informed consent mogelijk later dan 28 dagen nadat de eerste positieve bloedkweek is afgenomen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 13-11-2019

Aantal proefpersonen: 90

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 03-10-2019

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO

Datum: 21-12-2021

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO

Datum: 18-07-2023
Soort: Amendement
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	NL70666.041.19