

Presepsin als diagnostische marker voor bacteriële infectie in jonge kinderen met koorts zonder focus

Gepubliceerd: 19-02-2021 Laatste bijgewerkt: 13-01-2025

Het doel van het onderzoek is om te evalueren wat de rol van Presepsin is in het opsporen van bacteriële infecties in jonge kinderen met koorts zonder focus

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

Samenvatting

ID

NL-OMON54911

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Presepsin in jonge kinderen met koorts

Aandoening

- Bacteriële infectieziekten

Synoniemen aandoening

bacteriële infectie, sepsis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Centrum Alkmaar

Overige ondersteuning: Subsidie van Noordwest Ziekenhuisgroep

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Infectie, Kinderen, Presepsin

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is de plasma Presepsin waarde in jonge kinderen met een bacteriële of virale infectie

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstmaten zijn:

- een afkapwaarde van plasma Presepsin waarde voor bacteriële infectie in jonge kinderen
- diagnostische accuratesse van Presepsin voor bacteriële infectie in jonge kinderen, ook in vergelijking met de huidige infectieparameters
- een klinisch patroon geassocieerd met waarschijnlijke bacteriële infectie, bepaald door een hoge en lage Presepsin waarde in jonge kinderen waar geen pathogeen gevonden wordt.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Koorts is de meest voorkomende klacht bij jonge kinderen (onder 3 maanden) op de spoedeisende hulp. Het merendeel van deze jonge kinderen heeft een virale infectie. Echter in een klein deel zal de koorts worden veroorzaakt door een bacteriële infectie, waarvoor antibiotische behandeling noodzakelijk is. De huidige diagnostische strategieën die een onderscheid kunnen maken tussen bacteriële en virale infecties zijn niet accuraat genoeg en tijdrovend. Als gevolg daarvan worden jonge kinderen vaak opgenomen in het ziekenhuis en onterecht behandeld met antibiotica. De huidige diagnostische en behandelstrategieën zijn gebaseerd op de Nederlands richtlijn 'Koorts in de tweede lijn bij kinderen van 0-16 jaar'. Een recente retrospectieve studie van

deze richtlijn werden 41% van de kinderen <1 maand en 30% van de kinderen tussen de 1 en 3 maanden behandeld met intraveneuze antibiotica, terwijl slechts 15% van deze kinderen een bacteriële infectie bleek te hebben (Klarenbeek et al. - geaccepteerd in The Pediatrics Infectious Disease Journal).

Reguliere infectie parameters zoals *C-reactive protein* (CRP) en procalcitonine (PCT) moeten gesynthetiseerd worden door het lichaam en hebben daarom een lange piek tijd van 12-48 uur. Sensitiviteit en specificiteit voor het opsporen van bacteriële infecties bij kinderen met koorts zonder focus zijn 69-79% voor CRP en 69-83% voor PCT. De gouden standaard voor het opsporen van bacteriële infecties is een kweek van de betreffende bacterie. Echter, kweken zijn tijdrovend en gevoelig voor vals-negatieve resultaten.

Er is dus behoefte aan accurate en snelle biomarker voor het opsporen van bacteriële infecties bij kinderen. Recentelijk is *soluble CD 14 subtype* geïntroduceerd als mogelijke voorspeller voor sepsis. CD14 is een eiwit voor de binding aan bacteriën op de buitenkant van monocyt en macrofagen. Na deze binding, wordt CD14 intra- of extracellulair in kleinere fragmenten geknipt. Eén van deze kleine fragmenten heet *soluble CD 14 subtype* ofwel Presepsin. Het is mogelijk om Presepsin met een point-of-care test te bepalen, waardoor dit aan het bed bekend wordt.

Meerdere studies in neonaten hebben reeds aangetoond dat Presepsin snel en accuraat is in de opsporing van vroege sepsis. Een recente meta-analyse over Presepsin bij kinderen en adolescenten liet weliswaar een hoge diagnostische accuratesse zien, maar betrof een klein en heterogeen aantal studies en heeft daarom beperkte waarde. Ondanks dat Presepsin juist erg waardevol kan zijn in de beoogde populatie van kinderen met koorts zonder focus <3 maanden, is dit tot op heden nog niet onderzocht.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is om te evalueren wat de rol van Presepsin is in het opsporen van bacteriële infecties in jonge kinderen met koorts zonder focus

Onderzoekopzet

Prospectief observationeel

Inschatting van belasting en risico

De belasting voor de proefpersoon is minimaal: er wordt 0,5mL extra bloed afgenomen tijdens bloedafname die nodig is voor standaardzorg. De patiënt zal niet extra worden geprikt voor studiedoeleinden.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Centrum Alkmaar

Wilhelminalaan 12
Alkmaar 1815 JD
NL

Wetenschappelijk

Medisch Centrum Alkmaar

Wilhelminalaan 12
Alkmaar 1815 JD
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Pasgeborenen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Leeftijd onder 3 maanden
- Temperatuur 38,0 °C of hoger
- Koorts zonder focus
- Bezoek aan spoedeisende hulp vanuit eigen woonomgeving
- Onderworpen aan bloedonderzoek als onderdeel van standaard zorg, bijvoorbeeld bloedkweek en/of infectie parameters
- Toestemming van ouder(s) of wettelijk vertegenwoordiger(s)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Geen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	14-09-2021
Aantal proefpersonen:	230
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-02-2021
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-07-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 20439

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL74009.029.20
OMON	NL-OMON20439