

C-reactief proteïne als hulpmiddel voor medicamenteus beleid bij luchtweginfecties; een gerandomiseerd onderzoek in de huisartsenpraktijk ter bevordering van doelmatig antibioticagebruik

Gepubliceerd: 22-10-2007 Laatste bijgewerkt: 09-05-2024

Bepalen van het effect van point-of-care (PoC) CRP en de mogelijkheid van een uitgesteld recept op het antibioticagebruik bij lageluchtweginfecties en acute rinosinusitis in de huisartsenpraktijk

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Luchtweginfecties
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON31304

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CAPRESA

Aandoening

- Luchtweginfecties

Synoniemen aandoening

luchtweginfecties

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Orion Diagnostica Oy

Overige ondersteuning: Orion Diagnostica

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: antibiotica, C-reactief proteïne, huisartsgeneeskunde, luchtweginfecties

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het aantal antibioticavoorschriften bij het eerste consult (dag 0),
gedefinieerd als onmiddellijk, uitgesteld of geen antibioticum.

Secundaire uitkomstmaten

- totale antibioticagebruik gedurende 28 dagen, gedefinieerd als het aantal patiënten dat onmiddellijk of op een later moment een antibioticum gebruikt binnen 28 dagen na het eerste consult (dag 0)
- klinische herstel
- patiënttevredenheid en enablement
- het aantal herhaalconsulten binnen 28 dagen na dag 0
- evaluatie van de schatting van de CRP waarde door de huisarts, gebaseerd op routinediagnostiek (anamnese en lichamelijk onderzoek), vergeleken met de daadwerkelijke testuitslag
- vergelijking van de CRP testuitslag met de ervaren ziektelast (VAS, Visual Analogue Scale) op dag 0 en dag 7.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bacteriële resistentieproblematiek vormt een toenemende bedreiging voor de volksgezondheid en de maatschappij. Het beteugelen ervan leidt tot steeds hogere directe en indirecte kosten. Resistentie is sterk gerelateerd aan antibioticagebruik. 80% van de antibiotica wordt in de huisartspraktijk voorgeschreven, het vaakst voor luchtweginfecties.

De gebruikelijke diagnostiek van de huisarts (anamnese en lichamelijk onderzoek) is niet accuraat genoeg om de diagnose pneumonie bij patiënten met een luchtweginfectie aan te tonen of uit te sluiten. Dit is echter wel van belang, omdat pneumonie met een antibioticum behandeld dient te worden en de overige luchtweginfecties meestal niet. In een van onze eerdere onderzoeken toonden we aan dat een CRP testuitslag lager dan 20 mg/l de kans op pneumonie verkleinde tot kleiner dan 2%. Aangezien een point of care (PoC) CRP testuitslag binnen 4 minuten beschikbaar is, kan deze nog tijdens het consult richting geven aan het beleid. De uitslag kan zowel de huisarts als de patiënt het vertrouwen geven dat een antibioticum (meestal) niet nodig zal zijn.

De meerwaarde van CRP bij luchtweginfecties is de laatste jaren bewezen, maar de meeste huisartsen in Nederland hebben nog geen ervaring opgedaan met de PoC test. Op dit moment onderzoeken we het effect van PoC CRP, met en zonder communicatietraining, op het aantal antibioticavoorschriften voor lageluchtweginfecties. De resultaten zullen eind 2007 bekend zijn. Een andere veelbelovende methode voor het verlagen van onnodig antibioticagebruik is het uitgestelde recept. De huisarts geeft hierbij wel het recept uit, maar vraagt de patiënt het pas op te halen als herstel uitblijft.

PoC CRP testen en het aanbieden van een uitgesteld recept (naast de directe keuze wel/geen antibioticum) zijn echter nog niet eerder samen onderzocht in de huisartsenpraktijk. Specifieke hulp bij de interpretatie van de testuitslagen en de keuze van het beleid is daarbij nodig om het vertrouwen in deze innovatieve strategieën te vergroten, opdat een nog doelmatiger gebruik van antibiotica kan worden bewerkstelligd.

Doel van het onderzoek

Bepalen van het effect van point-of-care (PoC) CRP en de mogelijkheid van een uitgesteld recept op het antibioticagebruik bij lageluchtweginfecties en acute rinosinusitis in de huisartsenpraktijk

Onderzoeksopzet

gerandomiseerd onderzoek in de huisartsenpraktijk

Onderzoeksproduct en/of interventie

PoC CRP test en het op grond van de testuitslag) aanbieden van de de mogelijkheid tot een

uitgesteld antibioticumrecept vergeleken met usual care (waarbij de huisarts enkel gebruikelijke diagnostiek, in bijzonder anamnese en lichamelijk onderzoek, tot zijn beschikking heeft)

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen bekende extra risico's voor de patiënt. De consulten wijken nauwelijks af van dagelijkse routine; de huisarts blijft volledig verantwoordelijk voor en heeft volledig zeggenschap over het beleid en het al of niet afwijken van de voorgestelde diagnostische procedure. Het onderzoek vergt slechte een zeer geringe belasting van de patiënt en de huisarts, maar leidt mogelijk tot vermindering van het onnodig voorschrijven van antibiotica, dat in het licht van de stijgende bacteriële resistentie belangrijk is voor mens en maatschappij.

De patiënt zal twee vingerprikjes ondergaan (op dag 0 en dag 7 van het onderzoek) voor het verkrijgen van een druppel bloed, zoals dit bijvoorbeeld ook voor het meten van glucose of hemoglobine routinematig wordt gedaan. In onze vorige trial bij 431 patiënten heeft dit geen enkele keer tot bijwerkingen of andere nadelige gevolgen geleid. Ook de strategie van het uitgestelde recept heeft niet eerder tot bijwerkingen of andere nadelige gevolgen geleid. De huisarts blijft volledig verantwoordelijk voor het beleid en kan op elk moment afwijken van een eerder gekozen spoor.

Contactpersonen

Publiek

Orion Diagnostica Oy

P.O. Box 83
FI-02101 Espoo
Finland

Wetenschappelijk

Orion Diagnostica Oy

P.O. Box 83
FI-02101 Espoo
Finland

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)

Lageluchtweginfecties:

Eerste consultatie voor episode van acute hoest (duur < 4 weken) die - aldus de huisarts - het gevolg is van een lageluchtweginfectie.

- Minimaal 1 van de volgende 4:

dyspnoe/ piepen/ pijn thorax/ auscultatie-afwijkingen

- Minimaal 1 van de volgende 5:

koorts/ transpireren/ hoofdpijn/ spierpijn/ malaise; Rinosinusitis:

Eerste consultatie voor episode van rinosinusitis (duur < 4 weeks)

Beide van de volgende klachten:

1. purulente rhinorroe anamnestic of geobserveerd bij lichamelijk onderzoek
2. unilaterale of bilaterale frontale of maxillaire pijn

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patienten die onmiddellijk opname in een ziekenhuis vereisen

Patienten met onvoldoende begrip van de nederlandse taal

Patienten die eerder aan de studie deelnamen

Patienten die reeds antibiotica gebruiken of gebruikt hebben in de afgelopen twee weken

Patienten die opgenomen waren in een ziekenhuis tijdens de afgelopen twee weken

Patienten met een ernstig immuno-gecompromiteerde status

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-11-2007
Aantal proefpersonen:	200
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-10-2007
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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

CCMO

ID

NL19561.060.07