

Kosteneffectiviteit van een screenings strategie voor Q-koorts onder zwangere vrouwen in risico gebieden: een geclusterde gerandomiseerd gecontroleerde studie.

Gepubliceerd: 10-03-2010 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Bepalen van de effectiviteit en doelmatigheid van een screeningsbeleid voor Q-koorts bij zwangere vrouwen in een hoog-incidentie gebied voor Q-koorts. De primaire uitkomstmaat is zwangerschapsuitkomst, secundair wordt de kosten-effectiviteit vanuit...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Zwangerschaps-, weeën-, partus- en postpartumproblemen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON35084

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Een screenings strategie voor Q-koorts onder zwangere vrouwen

Aandoening

- Zwangerschaps-, weeën-, partus- en postpartumproblemen

Synoniemen aandoening

Q-koorts

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: ZonMw

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Kosteneffectiviteit, Q-koorts, Screenen, Zwangerschap

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt is de aanwezigheid van een obstetrische of maternale complicatie optredend na het eerste trimester van de zwangerschap, dat wil zeggen spontane abortus, intra-uteriene vruchtdood, beëindiging van de zwangerschap, oligohydramnion, vroeggeboorte en intra-uteriene groeiachterstand.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire onderzoeksvariabelen zijn het vervolgen van Q-koorts infecties in zwangere vrouwen, de effectiviteit van diagnostiek met betrekking tot screening, nagaan in welke mate de placenta geïnfecteerd is bij Q-koorts positieve vrouwen en de kosten van de gezondheidszorg consumptie van deze populatie en inkomensderving.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In Nederland komt Q-koorts steeds vaker voor. Een Q-koorts infectie kan een serieuze bedreiging vormen voor bepaalde risicogroepen, waaronder zwangeren. Zwangeren zijn vaker dan de algemene populatie asymptomatisch. Studies uit Frankrijk laten zien dat een infectie met *Coxiella burnetii* obstetrische complicaties kan veroorzaken waaronder spontane abortus, intra-uterine

groeivertraging, intra-uterine vruchtdood en oligohydramnion. Het doel van dit onderzoek is om de effectiviteit en de kosteneffectiviteit van een multidisciplinair screeningsprogramma te bepalen waarbij zwangeren die onder controle zijn in de 1e lijn in hoog-risico gebieden voor Q-koorts door middel van eenmalig bloedonderzoek worden gescreend op Q-koorts. Bij een positief resultaat zal een behandeladvies met antibiotica volgen in het kader van reguliere zorg. De behandeling valt hiermee buiten het studieprotocol. De verworven kennis uit deze studie zal meer inzicht geven in de risico's van Q-koorts tijdens de zwangerschap, de voors en tegens van screenen op Q-koorts bij zwangeren en zal leiden tot een advies met betrekking tot screenen aan de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport.

Doel van het onderzoek

Bepalen van de effectiviteit en doelmatigheid van een screeningsbeleid voor Q-koorts bij zwangere vrouwen in een hoog-incidentie gebied voor Q-koorts. De primaire uitkomstmaat is zwangerschapsuitkomst, secundair wordt de kosten-effectiviteit vanuit een maatschappelijk en gezondheidszorg perspectief beoordeeld.

Onderzoeksopzet

We zullen een geclusterde gerandomiseerde gecontroleerde interventie studie uitvoeren, onder zwangere vrouwen woonachtig in het risicogebied voor Q-koorts. Hiertoe worden de verloskundigenpraktijken in het risicogebied gerandomiseerd toegewezen voor het werven van de zwangeren voor de controlegroep of de interventiegroep. Vanuit de verloskundigenpraktijk zullen alle zwangeren die aan de inclusiecriteria voldoen, worden aangeschreven. Zij ontvangen per post een korte informatiebrief waarin zij worden uitgenodigd om deel te nemen aan het onderzoek in de groep waarvoor de betreffende verloskundigenpraktijk gerandomiseerd is. Geschat wordt dat ongeveer 10.000 vrouwen woonachtig in het risicogebied in aanmerking komen voor deelname. Na voorlichting middels uitgebreide patiënteninformatie en toegang tot een telefonische helpdesk en na het geven van schriftelijke toestemming kan de zwangere deelnemen. Ter voorlichting van de algemene bevolking in het risicogebied zal een artikel over het onderzoek worden gepubliceerd in regionale media.

Bij deelname zal worden gevraagd om in het tweede trimester, mogelijk gecombineerd met het structureel echoscopisch onderzoek rond 20 weken zwangerschap om ziekenhuisbezoek te minimaliseren, een buisje bloed af te staan. Als deelnemers worden geïncludeerd in hun derde trimester, wordt om een bloedafname gevraagd zo spoedig mogelijk na inclusie.

In de interventiegroep wordt het bloed direct getest op Q-koorts. Blijkt de deelnemster positief te zijn voor Q-koorts dan zal zij volgens lokaal protocol worden verwezen naar de tweede lijn waar gestart zal worden met

bacteriostatische antibiotica. De behandeling vindt plaats in het kader van reguliere zorg en valt hiermee buiten de bespreking van dit protocol. Follow-up bloed monsters zullen afgenomen worden op dag 14 en na 3, 6 en 12 maanden als onderdeel van het standaard protocol om mogelijke chroniciteit van de infectie op te sporen. Ook schrijft het huidige protocol voor dat zwangere vrouwen die worden behandeld met antibiotica maandelijks geprikt worden om de serologische parameters te bepalen ten behoeve van monitoring van de behandeling. Als deze parameters dalen dan kan de maandelijkse bloedanalyse worden teruggebracht naar eenmaal per twee maanden. Tevens is het advies volgens lokaal protocol om de overige zwangerschapscontroles en de partus in de tweede lijn plaats te laten vinden. Na de zwangerschap dient de serologie te worden vervolgd met check-ups na 3,6 en 12 maanden. Tevens zal er dan door een specialist volgens regionaal protocol gestart worden met een bacteriocide behandeling met doxycycline of een alternatief.

In de controlegroep wordt het bloedmonster na de bevalling geanalyseerd op Q-koorts. Indien na de zwangerschap een Q-koortsinfectie wordt vastgesteld, zal een behandeling met antibiotica kunnen volgen volgens de richtlijnen in de regio.

Bij aanvang van de studie zal een internetvragenlijst worden afgenomen onder de deelnemers met daarin vragen over de huidige zwangerschap en uitkomsten van eventuele eerdere zwangerschappen. Verdere risicofactoren zullen ook worden uitgevraagd, zoals rook- en drinkgedrag, risicoverhogende comorbiditeit en medicatie gebruik alsmede demografische factoren.

Na de bevalling zullen alle relevante gegevens worden verzameld door middel van een internetvragenlijst die wordt ingevuld door de verloskundige, huisarts of specialist. Hierin zal met name gevraagd worden naar de obstetrische complicaties. Eén maand na de bevalling/het einde van de zwangerschap, zal een laatste vragenlijst worden afgenomen onder de deelnemers om de potentieel lange-termijn gevolgen van Q-koorts, eventueel gemis van inkomsten en gezondheid-gerelateerde kwaliteit van leven te evalueren. Tevens wordt gevraagd naar moeheid en depressieve klachten in verband met een mogelijke associatie met infectieziekten tijdens de zwangerschap. Tenslotte zal de deelnemer gevraagd worden naar de conditie van de pasgeborene. Ook zal het risico op Q-koorts geëvalueerd worden met behulp van deze vragenlijst.

In het kader van de secundaire onderzoeksvragen zal een extra bloedmonster nodig zijn en zal mogelijk de placenta en wat vruchtwater worden verzameld. Dit zal zowel in de interventiegroep als in de controlegroep plaatsvinden bij een beperkt aantal deelnemers die in het ziekenhuis bevallen.

Alle deelnemers wordt geadviseerd om bij klachten die mogelijk zouden kunnen passen bij een Q-koorts infectie, de huisarts te raadplegen. Hij/zij zal dan verder onderzoek verrichten en zo nodig een behandeling starten of doorverwijzen. Tevens hebben alle deelnemers toegang tot een helpdesk voor het

stellen van vragen aan experts.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventie die wij toepassen is het screenen op Q-koorts door middel van een eenmalige bloedafname tijdens de zwangerschap. De behandeling in het geval van een infectie valt onder de verantwoordelijkheid van de specialist en is daarom geen onderdeel van het studieprotocol.

Inschatting van belasting en risico

Er is geen risico verbonden aan de venapunctie anders dan de standaard bijwerkingen zoals een hematoom, roodheid, zwelling of pijn, flauwvallen. De belasting is minimaal.

De risico's en bijwerkingen van het gebruik van antibiotica tijdens de zwangerschap zullen met de deelnemster door de behandelend arts worden besproken en vallen buiten het kader van dit onderzoek.

Het voordeel zou kunnen zijn dat zwangere vrouwen in dit hoogrisico gebied die onder controle zijn bij een verloskundigenpraktijk die gerandomiseerd is voor de interventiegroep de mogelijkheid krijgen om te worden gescreend op Q-koorts. Indien ze positief blijken te zijn, kunnen ze tegen Q-koorts worden behandeld. Of dit echter, met name in de asymptomatische groep voordeel oplevert, zal deze studie uitwijzen. Voor eventuele vragen zal voor beide onderzoeksgroepen een team van deskundigen beschikbaar zijn.

De deelnemers geven toestemming dat alle informatie die klinisch relevant lijkt te zijn zal worden gegeven aan de onderzoeker.

Uiteindelijk geeft deze studie inzicht in de balans tussen de risico's van gedetecteerde en ongedetecteerde asymptomatische Q-koorts tijdens de zwangerschap.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
9700 RB Groningen
Nederland

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
9700 RB Groningen
Nederland

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)

Individueen moeten voldoen aan de volgende criteria:

- zwanger zijn en onder controle in de eerste lijnszorg
- 18 jaar of ouder zijn
- informed consent formulier ondertekend
- A terme datum tussen 1 juni 2010 en 31 december 2010

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

De exclusiecriteria zijn:

- niet in staat zijn aan het onderzoek mee te doen
- afwezigheid van informed consent
- is voorafgaand aan de zwangerschap al eens positief getest op Q-koorts
- geen Nederlands kunnen begrijpen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	14-04-2010
Aantal proefpersonen:	4000
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-03-2010
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-07-2010
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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	NL30340.042.09