

Klinisch beloop en ziektelast van lage luchtweginfecties in de eerste lijn.

Gepubliceerd: 17-12-2010 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

1. Beschrijven van de ziektelast van CAP en andere lage luchtweginfecties, gemeten naar ziekte duur, proportie complicaties, ziekenhuisopnames en mortaliteit. 2. Beschrijven van de ziektelast van CAP en andere lage luchtweginfecties, gemeten naar...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON36564

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Ziekte last van lage luchtweginfecties in de eerste lijn

Aandoening

- Bacteriële infectieziekten
- Luchtweginfecties

Synoniemen aandoening

lage luchtweginfecties, longontsteking

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Pfizer, Pfizer Inc

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: eerste lijn, lage luchtweginfecties, pneumonie, ziektelast

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primair eindpunt: duur van symptomen van CAP en andere lage luchtweginfecties.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire eindpunten: complicaties van CAP en andere lage luchtweginfecties, kwaliteit van leven en dagelijkse activiteiten, proportie infecties veroorzaakt door *Streptococcus pneumoniae*, proportie infecties veroorzaakt door andere bacteriële pathogenen (*Haemophilus influenzae*, *Moraxella catharralis*, *Mycoplasma pneumoniae*).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Luchtweginfecties vormen een van de belangrijkste redenen voor patiënten om de huisarts te bezoeken. Lage luchtweginfecties worden het meest gezien bij ouderen en de incidentiecijfers van deze aandoeningen stijgen met de leeftijd. Community acquired pneumonie (CAP) is geassocieerd met een slechtere uitkomst onder ouderen, wat zich uit in hoge complicatie- en mortaliteitscijfers in deze leeftijdscategorie. Naast het hogere risico op ernstige complicaties, kan ook een tijdelijke verergering van reeds bestaande comorbiditeit optreden, en verminderen de kwaliteit van leven en niveau van dagelijks functioneren, zoals reeds werd aangetoond in studies verricht in de tweede lijn. Voor de eerste lijn zijn er echter maar weinig gegevens beschikbaar over het klinisch beloop, ziekteduur en effect van lage luchtweginfecties op comorbiditeit, kwaliteit van leven en niveau van dagelijks functioneren. Ook is niet bekend in hoeverre onderliggende comorbiditeit, zoals COPD, het beloop en ziektelast van lage luchtweginfecties beïnvloedt.

Streptococcus pneumoniae is de meest voorkomende verwekker van CAP maar precieze percentages ontbreken vooralsnog in de eerste lijn.

Met deze studie wordt beoogd inzicht te verkrijgen in de ziektelast van lage luchtweginfecties in de eerste lijn in de zin van ziekteduur, aantal

complicaties en kwaliteit van leven. Daarnaast zal de proportie van bacteriële verwekkers en in het bijzonder het aandeel van *Streptococcus pneumoniae* in lage luchtweginfecties in de eerste lijn worden vastgesteld.

Doel van het onderzoek

1. Beschrijven van de ziektelast van CAP en andere lage luchtweginfecties, gemeten naar ziekteduur, proportie complicaties, ziekenhuisopnames en mortaliteit.
2. Beschrijven van de ziektelast van CAP en andere lage luchtweginfecties, gemeten naar niveau van dagelijks functioneren en ervaren kwaliteit van leven.
3. Onderzoeken van de relatie tussen bestaande comorbiditeit en de ziektelast van CAP en andere lage luchtweginfecties.
4. Vaststellen van de frequentie van bacteriële pathogenen (*Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae*, *Moraxella catharralis* and *Mycoplasma pneumoniae*) bij ouderen die zich presenteren met een lage luchtweginfectie in de eerste lijn.

Onderzoeksopzet

prospectief observationeel onderzoek

Inschatting van belasting en risico

Nadat deelnemers informed consent hebben gegeven, registreert de huisarts of een onderzoeksarts gegevens over symptomen, voorgeschiedenis en comorbiditeit. Tevens worden een bloedmonster, urinemonster, keelwat en indien mogelijk een sputummonster verzameld in de huisartspraktijk, het lokale prikpunt van het huisartsenlaboratorium of bij de deelnemer thuis. De ernst van de infectie wordt bepaald met behulp van de volgende parameters: ademfrequentie, hartfrequentie, bloeddruk, koorts, CRP, de klinische diagnose volgens de huisarts (ICPC code) en de in het protocol benoemde definities. Een subanalyse van CAP-gevallen zal worden gemaakt gebaseerd op de klinische diagnose van de huisarts (ICPC code R81: pneumonie) met de aanwezigheid van tenminste drie symptomen suggestief voor een pneumonie. Aanwezigheid van bacteriële pathogenen zal worden vastgesteld door middel van een neuswat, een keelwat en/of sputumkweek. Aanwezigheid van *Streptococcus pneumoniae* zal worden vastgesteld met een Binax urine-antigeentest en PCR. Aan deelnemers wordt gevraagd om vanaf dag 1, voor de duur van hun klachten en met een maximum van 4 weken, een dagboek in te vullen met vragen over symptomen en eventuele noodzaak tot het opnieuw zoeken van medische behandeling. Op dag 1 en daarna wekelijks gedurende 4 weken vullen deelnemers een meetinstrument voor kwaliteit van leven en dagelijkse functioneren (EQ-5D) in. Na 3 maanden wordt deelnemers gevraagd deze EQ-5D nog eenmaal in te vullen. Gegevens over ziekenhuisopname, overlijden en ongeplande extra bezoeken aan de huisartspraktijk, polikliniek of spoedeisende hulpafdeling van een ziekenhuis binnen 28 dagen na de start van de episode van

lage luchtweginfectie zullen retrospectief uit het HIS worden verzameld bij deelnemende huisartspraktijken. De extra tijd bovenop het consult bij de huisarts zal 5 minuten bedragen. Het huisbezoek door een laboratoriummedewerker kost ongeveer 10 minuten. Een risico van de eenmalige bloedafname is een hematoom, dat binnen enkele dagen zal verdwijnen. Het invullen van het dagboekje kost ongeveer 2 minuten per dag en het invullen van de wekelijkse vragenlijst (EQ-5D) kost ongeveer 2 minuten per vragenlijst.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Universiteitsweg 100
3584CG Utrecht
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Universiteitsweg 100
3584CG Utrecht
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)

1. Mannen of vrouwen van 50 jaar of ouder
2. Ingeschreven bij huisarts die meewerkt aan de studie
3. Acute hoest voor ten minste 3 dagen
4. Symptomen/tekenen suggestief voor CAP of andere lage luchtweginfectie (zie protocol, hoofdstuk 2: Definitions)
5. in staat om een dagboekje in te vullen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Langdurig woonachtig of verblijvend in een verpleeghuis of andere instelling voor verpleegzorg.
2. Immuundeficiëntie of -suppressie, gedefinieerd als aanwezigheid van een immuuncompromitterende aandoening of chronisch gebruik van immunosuppressieve geneesmiddelen (prednison in lage doseringen is toegestaan).
3. Ziekenhuisopname binnen 7 dagen voorafgaand aan inclusiedatum.
4. Ernst ziekte op inclusiedatum zodanig dat ziekenhuisopname noodzakelijk is.
5. Gebruik van systemische antibiotica binnen 14 dagen voorafgaand aan inclusiedatum. Zie protocol paragraaf 5.3 Exclusion criteria.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 08-12-2011

Aantal proefpersonen: 500

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-12-2010
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-09-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-11-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-11-2011
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	NL34289.041.10