

De invloed van de toevoeging van spoelen met een 0,05% chloorhexidine-bevattende oplossing om gebruikelijke dagelijkse mondverzorging op de incidentie van aspiratiepneumonie lichamelijk beperkte verzorgingshuisbewoners met dysfagie.

Gepubliceerd: 27-08-2013 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Primaire doel: Om de invloed van de toevoeging van spoelen met een 0,05% chloorhexidine-bevattende oplossing om gebruikelijke dagelijkse mondhygiëne zorg op de incidentie van pneumonie in lichamelijk beperkte verzorgingshuisbewoners met dysfagie te...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON39960

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Effect van 0.05% chloorhexidine op incidentie van aspiratiepneumonie

Aandoening

- Luchtweginfecties
- Leeftijdsgebonden factoren

Synoniemen aandoening

aspiratie longontsteking

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universiteit Nijmegen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Er is op dit moment nog niet bekend welke fabrikant het spoelmiddel levert voor het onderzoek

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: aspiratie pneumonie, chlorhexidine, mondverzorging, verzorgingshuis

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Om de invloed van de toevoeging van het spoelen met een 0,05% chloorhexidine-bevattende oplossing op gebruikelijke dagelijkse mondhygiëne zorg op de incidentie van pneumonie in fysiek beperkte verzorgingshuisbewoners met dysfagie te onderzoeken

Secundaire uitkomstmaten

-

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In verzorgingshuizen longontsteking is de tweede meest voorkomende infectie, na infecties van de urinewegen, en de belangrijkste oorzaak van overlijden door infectie (Pace en McCullough, 2010). In verzorgingshuizen, is de incidentie van pneumonie tien keer hoger dan de incidentie in de gemeenschap (Oh et al., 2004). Verzorgingshuisbewoners hebben een hoger risico op het ontwikkelen aspiratiepneumonie dan thuiswonende ouderen (Shariatzadeh et al., 2006).

Verzorgingshuisbewoners zijn vaak afhankelijk van verpleegkundigen voor de dagelijkse mondhygiëne verzorging. Het is gebleken dat verzorgingshuisbewoners een slechte mondhygiëne, van zowel voor tanden en uitneembare prothese (De Visschere et al., 2006) hebben. De accumulatie van orale plaque ontstaat en

onvoldoende mondhygiëne verzorging verhoogt kolonisatie van respiratoire pathogenen in orale plaque (Scannapieco, 1999). Niet het type orale bacteriën, maar de hoeveelheid opgezogen bacteriën is een belangrijke factor in de ontwikkeling van pneumonie (Ingles et al., 1993).

Mondverzorging, zoals tanden poetsen na elke maaltijd, het dagelijks schoonmaken van het kunstgebit en wekelijks professionele mondverzorging vermindert het aantal bacteriën in de mond (Yoneyama et al., 2002; Bassim et al., 2008; Ishikawa et al., 2008). Het is echter niet duidelijk welke interventie in de mondverzorging meest effectieve vermindering van het risico op aspiratiepneumonie.

Hoe een aspiratiepneumonie precies ontstaat is onbekend. Scannapieco (1999) heeft vier haalbare mechanismen beschreven over hoe orale bacteriën infecties van de luchtwegen zouden kunnen veroorzaken. Kolonisatie van pulmonale pathogenen in de orale biofilm en aspiratie van deze pathogenen in de longen, is het eerste mechanisme. Het tweede mechanisme is dat in het speeksel aanwezige parodontale-ziekte-geassocieerde enzymen mucosale oppervlakken kunnen veranderen en waardoor de hechting van respiratoire pathogenen gemakkelijk wordt en die kunnen worden ingeademd in de longen.

Het derde mechanisme is parodontale-ziekte-geassocieerde enzymen vernietigen beschermende speeksel pellicles. Het vierde mechanisme cytokines uit geïnfecteerde periodontale weefsels kunnen ademhalings epitheel veranderen, wat kan resulteren in respiratoire pathogenen kolonisatie en hierdoor een verhoogd risico op infectie. Tot nu is er geen bewijs voor een van deze hypothesen gevonden. Het verschil in diagnose tussen een aspiratiepneumonie of pneumonie is klinisch niet mogelijk. Daarom wordt de diagnose pneumonie gebruikt.

Onlangs is, de literatuur gepubliceerd tussen januari 2000 en april 2009, systematisch beoordeeld op de risicofactoren op aspiratiepneumonie in kwetsbare ouderen (van der Maarel-Wierink et al., 2011a). De volgende risicofactoren kunnen worden onderscheiden: leeftijd, mannelijk geslacht, longziekten, dysfagie, diabetes mellitus, ernstige dementie, ACE DD genotype, slechte mondgezondheid, ondervoeding, ziekte van Parkinson en het gebruik van antipsychotica en protonpomp remmers. De aanwezigheid van twee of meer risicofactoren zou een indicator kunnen zijn dat specifieke preventieve mondzorg nodig is (van der Maarel-Wierink et al., 2011a) zijn. Een combinatie van frequent poetsen en farmacologische interventie, zoals het gebruik van een antiseptisch mondwater, zou een adequate interventie kunnen zijn (van der Maarel-Wierink et al., 2012).

Een meta-analyse bevestigde, dat dysfagie een belangrijke risicofactor is voor aspiratiepneumonie in kwetsbare ouderen (OR = 9,84, 95% CI = 4,15 tot 23,33), met name in patiënten met een beroerte: OR = 12,93; 95% CI = 8,61 tot 19,44 (van der Maarel-Wierink et al., 2011b).

Resultaten uit een andere studie toonde aan dat volledig zorgafhankelijk

bewoners een 42 keer verhoogd, en grotendeels zorgafhankelijk bewoners een 13 keer verhoogd risico op subjectieve dysfagie hebben dan zelfstandige bewoners (van der Maarel-Wierink et al., 2012) had.

Hoewel bekend is dat mondverzorging aspiratiepneumonie kan voorkomen, is het nog niet duidelijk welke interventie in de mondverzorging het meest effectief is in het verminderen van het risico op aspiratie pneumonie (van der Maarel-Wierink et al., 2011b). De combinatie van gebruikelijke mondverzorging en een farmacologische interventie met een chloorhexidine bevattende oplossing, kan een adequate interventie zijn. Tweemaal daags orofaryngeale reinigen met een 0,2% chloorhexidinegluconaat oplossing bleek het risico van nosocomiale pneumonie bij patiënten op intensive care te reduceren, niet specifiek voor oudere patiënten (Panchabhai et al., 2009).

Een gerandomiseerde gecontroleerde trial is nodig om na te gaan of de mondverzorging met een chloorhexidine bevattende oplossing in aanvulling op de gebruikelijke mondhygiëne verzorging van de incidentie van pneumonie in fysiek en slechthorenden verzorgingshuisbewoners met dysfagie vermindert.

Doel van het onderzoek

Primaire doel:

Om de invloed van de toevoeging van spoelen met een 0,05% chloorhexidine-bevattende oplossing om gebruikelijke dagelijkse mondhygiëne zorg op de incidentie van pneumonie in lichamelijke beperkte verzorgingshuisbewoners met dysfagie te onderzoeken.

Secundaire doel:

Om de correlatie tussen bepaalde medische, fysieke en orale condities en de incidentie van aspiratiepneumonie in lichamenlijk beperkte ouderen met dysfagie in een verzorgingshuis, die spoelen met een 0,05% chloorhexidine bevattende oplossing of een placebo in aanvulling op de gebruikelijke dagelijkse orale hygiëne te beoordelen zorg te bepalen

De primaire en secundaire doelstelling van het onderzoek worden uitgedrukt door 2 onderzoeksvragen:

1) Is er een statistisch significant verschil met betrekking tot de incidentie van pneumonie in lichamenlijke beperkte verzorgingshuisbewoners met dysfagie, die naast de gebruikelijke dagelijkse mondverzorging spoelen met een 0,05% chloorhexidine bevattende oplossing of een placebo?

2) Is er een statistisch significante correlatie tussen enerzijds leeftijd, geslacht, gediagnosticeerde ziekten, zorgafhankelijkheid, medicatie, aantal tanden en implantaten presenteren, en de aanwezigheid van kunstgebitten en anderzijds de incidentie van longontsteking in lichamenlijke beperkte verzorgingshuisbewoners met dysfagie die spoelen met een 0,05% chloorhexidine bevattende oplossing of een placebo in aanvulling op gebruikelijke dagelijkse mondverzorging?

Onderzoeksopzet

De opzet van het onderzoek is een gerandomiseerd onderzoek, met de afdelingen van verzorgingshuizen als eenheden van randomisatie. Verzorgingshuisafdelingen worden willekeurig toegewezen aan ofwel de interventiegroep of de controlegroep, terwijl de groepen zal worden gebalanceerd voor dysfagie ernst en zorgafhankelijkheid. Zowel de verzorgingshuisbewoners die voldoen aan de inclusie criteria als deelnemende artsen, logopedisten, orale zorgverleners, verpleegkundigen, onderzoeker en assistent examinatoren zullen worden 'blind' toegewezen aan de interventie. De toegepaste oplossingen worden gemerkt met gebruikmaking van versleutelde codes die verwijzen naar de chloorhexidine bevattende oplossing of placebo. Om vertekening te voorkomen zal de placebo dezelfde verpakking, kleur, geur en smaak bevatten als chloorhexidine bevattende spoelmiddel.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventie bestaat uit het aanbrengen van een 0,05% chloorhexidine bevattende oplossing tweemaal daags direct na de gebruikelijke mondverzorging, terwijl de controlegroep een placebo gebruikt. De placebo heeft dezelfde verpakking, kleur, geur en smaak en bevat dezelfde ingrediënten als chloorhexidine bevattende oplossing, behalve de chloorhexidine. De toepassingsmethode van 0,05% chloorhexidine-bevattende oplossing is afhankelijk van de ernst van de dysfagie. Bewoners die dunne vloeistoffen tolereren spoelen met 0,05% chloorhexidine-bevattende oplossing 30 seconden tweemaal daags onmiddellijk na de gebruikelijke mondverzorging. Bewoners met ernstige dysfagie die dunne vloeistoffen niet kunnen verdragen, worden hun tanden, het tandvlees, tong, gehemelte en mondslijmvlies schoon gemaakt met een gaasje met 0,05% chloorhexidine-bevattende oplossing tweemaal daags direct na de gebruikelijke mondverzorging.

Inschatting van belasting en risico

Spoelen met een chloorhexidine bevattende oplossing levert zelden allergische en / of overgevoelighedsreacties op. Andere bijwerkingen zijn verkleuring van de tanden, uitneembare prothesen, slijmvlies of de tong, tijdelijke verstoring van de smaak, zwelling van de speekselklieren, en pijn. Dit zijn echter bijwerkingen van 0,2% chloorhexidine bevattende oplossingen en dit gebeurt zelden bij lagere concentratie chloorhexidine bevattende oplossingen. De concentratie in dit onderzoek is 0,05%. De verkleuringen van de tanden en prothesen zijn reversibel en is sterker in de aanwezigheid van tannines in de mond, zoals na het drinken van thee, koffie of wijn. Orale inname van chloorhexidine wordt meestal goed verdragen vanwege de verwaarloosbare systemische absorptie.

Het voordeel voor de bewoners in de interventie groep kan een betere mondhygiëne status en orale gezondheidstoestand en bijgevolg een vermindering van de incidentie van longontsteking. Geen zware lichamelijke onderzoek zal worden uitgevoerd en de deelnemende bewoners moeten geïnformeerde toestemming

te geven. Wanneer de symptomen van longontsteking optreden, zal de bewoner fysiek worden onderzocht door een arts. Slechts een korte mondeling examen door een mondelinge zorgverlener en het bepalen van dysfagie door een logopedist zal worden uitgevoerd.

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universiteit Nijmegen

Philips van Leydenlaan 25
Nijmegen 6525 EX
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universiteit Nijmegen

Philips van Leydenlaan 25
Nijmegen 6525 EX
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)

65 jaar of ouder

lichamelijk beperkt
dysfagie gediagnosticeerd door een logopedist aan de hand van FOIS

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- cognitieve stoornissen (lijdend door dementie)
- in coma of vegetatieve toestand
- terminaal ziek
- afhankelijk mechanische ventilatie
- in kinderdagverblijven of in kortdurende zorg
- al gebruik van een orale spoeling

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	01-09-2013
Aantal proefpersonen:	500
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-08-2013
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 10-06-2014

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	NL41990.091.12
Ander register	TC3515