

Implementatie van een klinische beslisregel ter optimalisatie van ziekenhuisopnamebeleid van patiënten met een urineweginfectie met koorts

Gepubliceerd: 11-05-2011 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Het primaire doel van deze studie is de validatie van een klinische beslisregel (de PRACTICE) ter bepaling van de noodzaak van hospitalisatie bij patiënten met een urineweginfectie met koorts, met als doel reductie van het aantal hospitalisaties...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON41359

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Klinische predictieregel voor opnamebeleid bij koortsende UWI (PRACTICE)

Aandoening

- Bacteriële infectieziekten
- Urinewegen tekenen en symptomen

Synoniemen aandoening

gecompliceerde urineweginfectie, nierbekkenontsteking

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, ZonMW doelmatigheidssubsidie; projectnr. 80-82305-97-11057, Bronovo Research Fonds

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: hospitalisatie, koortsende urineweginfectie, predictieregel, thuisbehandeling

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire doelstelling zal worden geëvalueerd met primaire en secundaire uitkomstmaten.

De primaire uitkomstmaten zijn primaire hospitalisatiepercentage en secundaire hospitalisatiepercentage (gedefinieerd als het percentage hospitalisaties dat plaatsvindt nadat, na beoordeling op de SEH en geclassificeerd als laag risico patiënt met PRACTICE * 100 punten, besloten werd de patiënt thuis te behandelen)

De secundaire uitkomstmaten zijn 30- en 90-dagen mortaliteit, percentage opname op intensive care afdeling, het totale aantal ziekenhuisopnamedagen gedurende 3 maanden follow-up en klinische- en microbiologische genezing.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire doelstelling zal worden geëvalueerd na 3 maanden follow-up.

Kosten worden bepaald door de benodigde tijd voor toepassing van de beslisregel, primaire en secundaire kosten van ziekenhuisopname, extra kosten van de 1e lijn en de kosten voor radiologische diagnostiek (aangezien thuisbehandeling ook kan leiden tot reductie van radiologische evaluaties ter evaluatie van evt. onderliggende urologische afwijkingen). Tevredenheid van patiënten over toepassing van de PRACTICE zal worden geëvalueerd kort na inclusie en een maand daarna.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Patiënten met een urineweginfectie (UWI) met koorts presenteren zich meestal met een mild ziektebeeld welke thuis met antibiotica behandeld kan worden. Echter, toch wordt vaak verwijzing naar een ziekenhuis noodzakelijk geacht, omdat het ziektebeeld zich snel kan ontwikkelen tot een levensbedreigende aandoening gekenmerkt door septische shock en multi-orgaan falen. In de huidige dagelijkse klinische praktijk wordt het risico op een gecompliceerd beloop en daarmee de noodzaak tot hospitalisatie beoordeeld op basis van anamnese, comorbiditeit, de ernst van de lokale klachten en de vitale functies. Koorts is daarbij een symptoom met weinig specificiteit, en kan wijzen op lokale nierontsteking of een beginnende urosepsis. Snelle herkenning en start van bij voorkeur intraveneuze antibiotische behandeling is in het laatste geval van het groot belang om progressie naar septische shock en overlijden te voorkomen. Op dit moment wordt in Nederland ongeveer 90% van de patiënten, die zich presenteren op de SEH met urineweginfectie met koorts, opgenomen in het ziekenhuis, vanwege een geringe kans op levensbedreigende complicaties die momenteel nog niet op betrouwbare wijze kunnen worden ingeschat. Daarom zijn er dringend klinische hulpmiddelen nodig die in staat zijn tot risicoclassificatie bij patiënten met een koortsende urineweginfectie. Daarmee kan beter onderscheid worden gemaakt welke patiënten profiteren van ziekenhuisopname en welke patiënten veilig thuis kunnen worden behandeld.

Onlangs hebben wij een klinische predictieregel ontwikkeld en gevalideerd, die adequaat een gecompliceerd beloop en mortaliteit voorspeld bij patiënten met een urineweginfectie met koorts. Deze predictieregel, de Prediction Rule for Admission policy in Complicated urinary Tract InfeCtion LEiden (PRACTICE), is een eenvoudig toepasbare klinische score, die punten toewijst aan direct beschikbare variabelen zoals leeftijd, geslacht, comorbiditeit en de vitale functies.

Er is voldoende bewijs dat jonge niet-zwangere vrouwen zonder comorbiditeit goede kandidaten zijn voor thuisbehandeling. In eerdere studies hebben we aangetoond dat ouderen, mannen en patiënten met comorbiditeit wellicht ook in aanmerking komen voor thuisbehandeling. Uit eerdere studie is gebleken dat de kosten voor koortsende urineweginfecties vooral worden behaald door kosten gerelateerd aan ziekenhuisopname.

Wij hebben eerder aangetoond dat de PRACTICE een goed en gemakkelijk toepasbaar hulpmiddel is om de laag-risicopatiënten met koortsende urineweginfectie te identificeren. Invoering van de PRACTICE in de klinische praktijk kan dus leiden tot een lager hospitalisatiepercentage zonder de klinische uitkomst te beïnvloeden, en lagere gezondheidszorgkosten. Deze studie, die uniek is wat betreft onderwerp en doelgroep, zal deze hypothese evalueren. Daarnaast wordt onderzocht of biomarkers in bloed en/of urine een nuttige bijdrage leveren aan deze voorspelling/inschatting bij eerste presentatie.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van deze studie is de validatie van een klinische beslisregel (de PRACTICE) ter bepaling van de noodzaak van hospitalisatie bij patiënten met een urineweginfectie met koorts, met als doel reductie van het aantal hospitalisaties zonder dat dit de klinische uitkomst beïnvloedt.

De secundaire doelstellingen van dit onderzoek zijn enerzijds om te beoordelen of toepassing van de PRACTICE bij patiënten met een urineweginfectie met koorts de totale ziekenhuiskosten vermindert en anderzijds het meten van de patiënttevredenheid over de toepassing van de klinische beslisregel.

Onderzoeksopzet

Een stapsgewijze geclusterde gerandomiseerde equivalentie studie. Alle deelnemende centra zullen beginnen met een 3 maanden controleperiode. Daarna zal elke 3 maanden één van de centra starten met de interventie tot het einde van de studie. Aan het einde van de studie hebben alle deelnemende centra de interventie toegepast. De volgorde van wanneer elk centrum start wordt willekeurig bepaald.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De toepassing van de klinische beslisregel, Prediction Rule for Admission policy in Complicated urinary Tract InfeCtion LEiden (PRACTICE), in routinepraktijk van SEH. De PRACTICE kent punten toe aan klinische parameters hetgeen in verschillende risicoklassen is te verdelen. Op grond van risicoklasse geldt het volgende advies ten aanzien van opname: < 75 punten: sterke aanbeveling tot thuisbehandeling 75-100 punten: overweeg thuisbehandeling > 100 punten: sterke aanbeveling tot opname Voor verdere details over de PRACTICE verwijst ik u naar paragraaf 5.1 van het studieprotocol.

Inschatting van belasting en risico

De belasting voor proefpersonen voor deze studie is beperkt. Naast de klinische beslisregel om te bepalen welke patiënt dient te worden opgenomen en welke patiënt veilig terugverwezen kan worden naar de eerste lijn, zal de diagnostische en therapeutische benadering van de patiënt conform huidige klinische praktijk plaatsvinden.

De proefpersonen worden tweemaal telefonisch gecontacteerd en tweemaal vindt een huisbezoek plaats om de medische toestand in kaart te brengen. Bovendien worden één extra urinekweek en twee bloed- en urinemonsters afgenomen. Proefpersonen zullen worden gevraagd tweemaal een korte gestandaardiseerde vragenlijst in te vullen om de tevredenheid met toepassing van de PRACTICE te evalueren.

Toepassing van de klinische beslisregel heeft per definitie een risico dat bepaalde patiënten aanvankelijk thuis worden behandeld, terwijl in een later stadium toch een ziekenhuisopname noodzakelijk blijkt te zijn. Gebaseerd op

eigen ervaringen met thuisbehandeling van urineweginfectie met koorts in eerdere studies, is het niet de verwachting dat dit de uiteindelijke klinische uitkomst van een patiënt zal veranderen. Bovendien moet het risico van onnodige hospitalisatie (o.a. in het ziekenhuis opgelopen infecties en antimicrobiële resistentie) niet worden onderschat.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
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. Wilsbekwaam, volwassen leeftijd vanaf 18 jaar
2. Tenminste één symptoom van urineweginfectie (dysurie, pollakisurie, pijn perineum, onderbuik of flanken)
3. Koorts gemeten bij presentatie en/of koorts anamnesticus waaronder de voorafgaande 24 uur
4. Urine suggestief voor urineweginfectie (positieve nitriet test of leucyturie)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Bekende allergie voor fluorquinolonen
2. Zwangerschap of lactatie
3. Bekend met polycysteuze nierziekte
4. Niervervangende therapie (peritoneaal of hemodialyse)
5. Niertransplantatie
6. Residentie buiten Nederland
7. Onvermogen tot spreken of lezen van Nederlands

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelnemers

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	07-05-2012
Aantal proefpersonen:	700
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-05-2011
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-02-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-03-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-05-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-11-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-10-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-11-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 25370

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL35220.058.11
OMON	NL-OMON25370

Resultaten

Einddatum onderzoek: 01-05-2016

Datum resultaten gemeld: 25-01-2018

Totaal aantal deelnemers: 420

Datum eerste publicatie onderzoek

01-01-1900