

CRP- gerichte antibiotische therapie bij in het ziekenhuis opgenomen patiënten met een acute COPD exacerbatie. De "CATCH"studie.

Gepubliceerd: 23-05-2011 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Aantonen dat CRP-gerichte antibiotische therapie even effectief is als de GOLD-antibiotische therapie bij AECOPD opgenomen in het ziekenhuis, maar tevens leidt tot een lager antibiotica-gebruik.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON39092

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CRP gerichte antibiotische therapie bij AECOPD

Aandoening

- Bacteriële infectieziekten
- Luchtweginfecties

Synoniemen aandoening

bronchitis, lager luchtweginfectie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Centrum Alkmaar

Overige ondersteuning: subsidie Foreest Medical School

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Acute exacerbatie, Antibiotische therapie, COPD, C-reactive protein

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is een reductie in antibiotica-gebruik. Daarnaast wordt gekeken naar de werkelijk frequentie van voorkomen van infiltraten bij AECOPD zonder afwijkingen op de X-thorax.

Secundaire uitkomstmaten

Duur ziekenhuisopname, tijd tot therapiefalen binnen 30 dagen, tijd tot de volgende AECOPD en kwaliteit van leven (Clinical COPD Questionnaire[CCQ] en VAS-LRTI). Verder wordt de relatie tussen biomarkers en de aanwezigheid van longinfiltraten onderzocht.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Samenvatting

Achtergrond: Acute exacerbaties komen bij COPD (AECOPD) patiënten regelmatig voor en resulteren in een verminderde kwaliteit van leven. De meeste exacerbaties worden veroorzaakt door virussen en/of bacteriën. Ook prikkelende stoffen/gassen kunnen exacerbaties veroorzaken. De behandeling bestaat uit corticosteroiden, bronchusverwijders en antibiotica. Echter, de rol van antibiotica bij de behandeling van AECOPD is omstreden. In de literatuur wordt tegenstrijdige bevindingen gemeld. De purulentie of wel de kleur van het sputum is van de belangrijkste aspecten van AECOPD. Een van de problemen hierbij is, dat patiënten lang niet altijd betrouwbaar de kleur van het sputum rapporteren. In een eerdere studie heeft onze onderzoeksgroep aangetoond dat CRP wellicht meer betrouwbaar kan voorspellen wie baat bij antibiotica heeft en wie niet. Vraagstelling: CRP gerichte antibiotische therapie wordt vergeleken met de

antibiotische behandeling volgens de GOLD strategy bij AECOPD. We verwachten dat CRP gerichte antibiotische therapie leidt tot 20% reductie van antibiotische therapie gemeten op dag 10.

Opzet van de studie: gerandomiseerde gecontroleerde interventie trial

Studiegroep: COPD die in het ziekenhuis worden opgenomen met AECOPD

Interventiegroep: patiënten worden middels loting ingedeeld in een interventiegroep (middels de hoogte van CRP) of een GOLD-behandeling groep (meer kortademigheid en/of meer sputum en ieder geval kleurverandering van sputum).

Uitkomstmaten: De primaire uitkomstmaat is een reductie in antibiotica-gebruik op dag 10. Daarnaast worden gekeken hoe vaak bij deze patiënten met AECOPD (zonder afwijkingen op de de X-thorax) infiltratieve afwijkingen aanwezig zijn op CT-thorax. De secundaire uitkomstmaten zijn: duur ziekenhuisopname, tijd tot therapiefalen binnen 30 dagen, tijd tot de volgende AECOPD en kwaliteit van leven (Clinical COPD Questionnaire en VAS-LRTI). Verder wordt de relatie tussen biomarkers en de aanwezigheid van longontsteking Bij AECOPD bestudeerd. Om een significant gebruik in antibiotica-gebruik aan te tonen (verwacht wordt 40% in CRP-groep en 60% in de standaard-groep) moeten we in totaal 220 patiënten randomiseren (met een power van 0.8).

Belasting, risico en voordeel van deelname: Daar antibiotica omstreken is bij AECOPD. wordt in de praktijk antibiotica regelmatig onthouden. Onderzoek heeft uitgewezen dat patiënten geen levensbedreigend risico lopen. Daarnaast worden deelnemende patiënten gedurende 3 momenten op de polikliniek gezien en volgt er na 1 jaar nog een telefonisch consult. Bij problemen is er tussentijds contact. Minder kans op bijwerkingen kan een voordeel voor de patiënt zijn.

Doel van het onderzoek

Aantonen dat CRP-gerichte antibiotische therapie even effectief is als de GOLD-antibiotische therapie bij AECOPD opgenomen in het ziekenhuis, maar tevens leidt tot een lager antibiotica-gebruik.

Onderzoeksopzet

Patiënten met AECOPD (type 1 of type 2) in het Medisch Centrum Alkmaar of Medisch Spectrum Twente worden bij opname gevraagd om deel te nemen aan de studie. Alle patiënten die ook een longontsteking hebben worden uitgesloten, omdat het onthouden van antibiotica te gevaarlijk wordt geacht. Vervolgens worden patiënten gerandomiseerd in de CRP-gerichte antibiotica groep (groep 1) en GOLD-antibiotica groep (groep 2). Bij groep 1 wordt de volgende interventie verricht: CRP $\geq$ 50 mg/l wel antibiotica en CRP $<$ 50 mg/l geen antibiotica. Bij groep 2 wordt het al of niet verstrekken van antibiotica bepaald afhankelijk van de klachten.

Indien er sprake is van meer kortademigheid en/of meer sputum en ieder geval kleurverandering van sputum wordt antibiotica voorgeschreven. Het soort antibioticum is in beide groepen hetzelfde.

Daarnaast worden patiënten behandeld met corticosteroiden, bronchusverwijders, zuurstof en fysiotherapie. De verwachting is dat patiënten met CRP < 50 mg/l veilig behandeld kunnen worden zonder antibiotische therapie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Zie onderzoeksopzet. Bij groep 1 wordt de volgende interventie verricht: CRP $\geq$ 50 mg/l wel antibiotica en CRP < 50 mg/l geen antibiotica. Deze groep wordt vergeleken met de GOLD behandelingsgroep.

Inschatting van belasting en risico

Daar antibiotica omstreden is bij AECOPD, wordt in de praktijk antibiotica regelmatig onthouden. Onderzoek heeft uitgewezen dat patiënten geen levensbedreigend risico lopen. In eerdere studie is gebleken dat na 30 dagen het tijdelijk effect van antibiotica verdwenen.

Deelnemende patiënten worden gedurende 3 momenten op de polikliniek gezien en na 1 jaar volgt er nog een telefonisch consult. Bij problemen is er tussentijds contact. Minder kans op bijwerkingen kan een voordeel voor de patiënt zijn.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Centrum Alkmaar

Wilhelminalaan 12
Alkmaar 1815JD
NL

Wetenschappelijk

Medisch Centrum Alkmaar

Wilhelminalaan 12
Alkmaar 1815JD
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)

Inclusie criteria

- Leeftijd 40 jaar en ouder (geen leeftijd bovengrens)
- Geschreven toestemmingsverklaring deelname onderzoek
- Verandering in symptomen als dyspneu, hoesten en of sputum productiewat afwijkt van de normale dag tot dag variatie. Hiervoor is wijziging van de COPD-onderhoudsmedicatie noodzakelijk.
- Instaat zijn om tabletten te slikken
- Geestelijk in staat om aan de studie deel te nemen (denk aan invullen vragenlijst en het uitvoeren van een longfunctietest)
- Levensverwachting ≥ 30 dagen
- Roken > 10 packyears

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Exclusie criteria

- Zwanger vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven
- Behandeling met corticosteroiden (cumulative dosis >210 mg) voor de huidige exacerbatie (gebruik voor de opname).
- Nieuwe of toename van intrapulmonale afwijkingen zichtbaar op de X-thorax
- Bronchiëctasieën (HR-CT bevestigd).
- Cystic fibrosis
- Tuberculosis
- Immunstoornissen zoals AIDS, humorale immuundeficienties, ciliare dysfunctie, etc., en het gebruik van immunosuppressiva (>30 mg prednisolon per dag of vergelijkbare dosis per dag gedurende 4 weken voorafgaand aan de inclusie).
- Recent ontdekte of onvoldoende behandelde longmaligniteit.
- Andere ziekten waarvoor antibiotica nodig zijn. Denk aan urineweginfecties, sinusitis, etc.
- Gastrointestinale condities of andere omstandigheden waardoor de resorptie van

geneesmiddelen wordt verminderd.

- Klasse III or IV hartfalen of CVA.
- Recent ontdekte longembolie.
- Chronisch verhoogd CRP door welke ziekte dan ook (VG, lab onderzoek)

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	12-07-2011
Aantal proefpersonen:	220
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-05-2011
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-02-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-07-2012

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-08-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-04-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-11-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-03-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

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
ClinicalTrials.gov	NCT01232140
CCMO	NL33284.094.10