



## **PEpPiE: Een studie naar het beschermende effect van oseltamivir (Tamiflu®) onder verpleeghuisbewoners gedurende een griepuitbraak**



### **Achtergrondinformatie**

Griep kan voor verpleeghuisbewoners ernstige gevolgen hebben vanwege hun leeftijd en onderliggende ziektebeelden. Griep kan dan leiden tot een longontsteking, ziekenhuisopname of zelfs overlijden.

Om de verpleeghuisbewoners zo goed mogelijk te beschermen tegen het krijgen van griep wordt in sommige verpleeghuizen in Nederland, afhankelijk van het verpleeghuisbeleid, Tamiflu® toegediend.

### **Wat is Tamiflu®?**

Tamiflu® is een geregistreerd medicijn dat ervoor kan zorgen dat de patiënt minder lang en minder ernstig ziek wordt van griep. Het wordt ook gebruikt om te beschermen tegen griep. De meest voorkomende bijwerkingen bij gebruik van Tamiflu® zijn misselijkheid en hoofdpijn (1 à 2% van de gevallen). Deze verdwijnen vaak na 1 tot

2 dagen na start van inname. De bijwerkingen worden grotendeels voorkomen door Tamiflu® in te nemen op een volle maag. Als de bewoner nierdialyse ontvangt, zal het gebruik van Tamiflu® worden afgeraden.

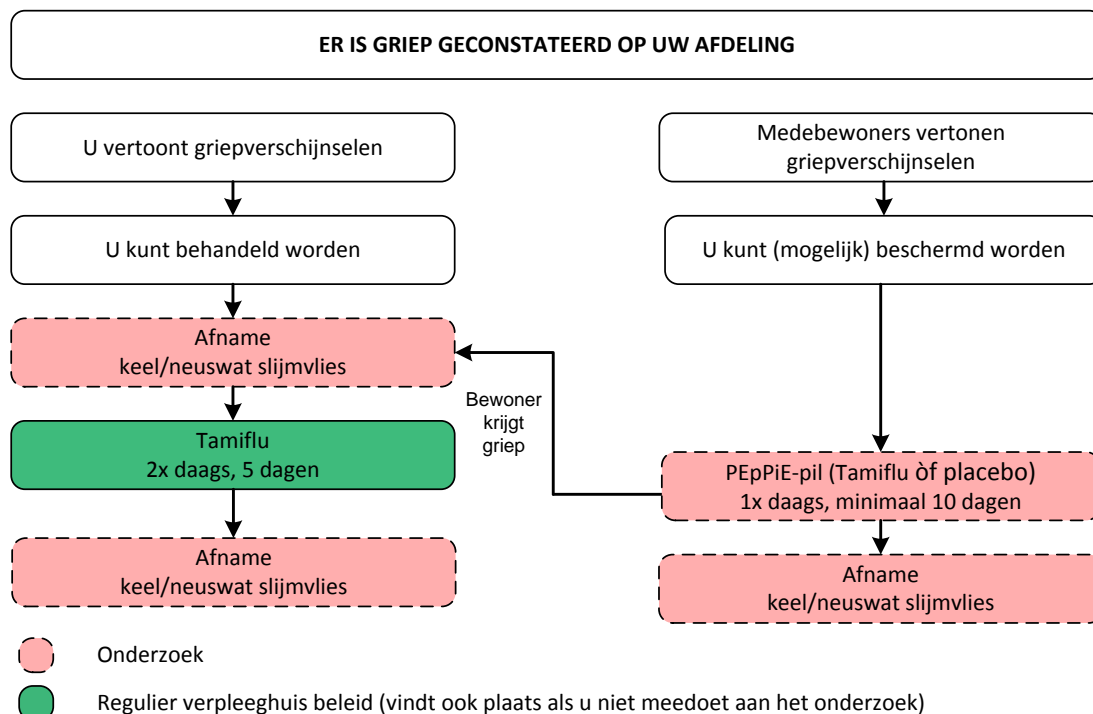
## Doel van het onderzoek

Verenso heeft eerder aanbevolen te overwegen om bij uitbraken binnen 48 uur bij alle patiënten binnen de zorgseenheid profylactisch oseltamivir voor te schrijven in een onderzoekssetting (richtlijn Influenzapresentie in verpleeghuizen en verzorgingshuizen uit 2004; de Leidraad 2009 Preventie en aanpak van influenza A (H1N1) in de ouderengeneeskunde). Toepassing zou een effectieve maatregel kunnen zijn, maar wordt belemmerd door gebrek aan wetenschappelijke onderbouwing en het veroorzaakt twijfel bij verpleeghuizen. In Nederland zijn verpleeghuizen die PEP met Tamiflu® wèl en verpleeghuizen die PEP met tamiflu® niet inzetten gedurende een griepuitbraak. Verpleeghuizen die Tamiflu® voorschrijven, terwijl dat niet zou beschermen, belasten bewoners, personeel en hun budget met een medicatieregime dat niet effectief is. Verpleeghuizen waar Tamiflu® niet wordt voorgeschreven, terwijl het bewoners wel zou beschermen, stellen hun bewoners onnodig bloot aan griep. Bovendien zal in dat geval de verhoogde infectiedruk in de instelling het risico op infectie voor zorgverleners onnodig verhogen, wat kan leiden tot vermijdbaar ziekteverlof en extra (financiële) druk op de instelling.

## Wat houdt het onderzoek in?

Het onderzoek is zeer eenvoudig. De deelnemer kan op twee manier meedoen (zie figuur).

**Belangrijk:** Alleen als er griep op uw afdeling wordt vastgesteld gaat het onderzoek van start. Het onderzoek stopt op het moment dat griep van uw afdeling is verdwenen (meestal na ongeveer 10 dagen).



### *Situatie 1: De deelnemer vertoont griepverschijnselen.*

Vertoont de deelnemer griepverschijnselen, dan wordt met een wattenstokje wat keel- en neusslijmvlies afgenomen. Dit wordt opgestuurd naar het laboratorium om te kijken of het griepvirus inderdaad aanwezig is. Het verpleeghuis beslist vervolgens of therapie met Tamiflu® wenselijk is (2xdagelijks één Tamiflu® capsule gedurende 5 dagen). Zo ja, dan zal aan het einde van therapie voor de tweede keer met een wattenstokje wat keel- en neusslijmvlies worden afgenomen. Dit wordt naar het laboratorium opgestuurd om te kijken of het griepvirus gedurende de therapie resistentie tegen Tamiflu® heeft ontwikkeld.

### *Situatie 2: Medebewoners vertonen griepverschijnselen, deelnemer zelf niet.*

Indien niet de deelnemer zelf, maar medebewoners op dezelfde afdeling griepverschijnselen vertonen, dan dient deze deelnemer niet behandeld, maar (mogelijk) beschermd te worden tegen griep. In dat geval wordt via een willekeurige loting bepaald of Tamiflu® dan wel een nepmiddel (placebo) wordt toegediend. De kans dat de deelnemer een van beide ontvangt is 50%. De bewoner, het verpleeghuis en de onderzoekers weten gedurende het onderzoek niet wat de deelnemers ontvangen. De deelnemer krijgt de kuur voor minimaal 10 dagen (dagelijks één PEPiE-pil) of langer indien het verpleeghuis dit noodzakelijk acht.

Als de deelnemer die profylaxe krijgt toch griep ontwikkeld dan stapt deze bewoner over naar situatie 1. De bewoner ontvangt dus nooit een placebo kuur als hij/zij ziek is. Alleen bewoners die niet ziek zijn hebben kans om placebo te ontvangen.

### **Wat gebeurt er met de persoonlijke gegevens van de bewoner?**

Bij aanvang ontvangen wij van het verpleeghuis de contactgegevens van de bewoner en/of wettelijke vertegenwoordiger, indien het gaat om een psychiatrische bewoner. Gegevens die verzameld zijn tijdens de studie worden anoniem opgeslagen onder een persoonsbarcode. Deze code (nooit de persoonsgegevens) wordt gebruikt in studiedocumentatie, rapporten en publicaties over dit onderzoek.

### **Contact**

Als verpleeghuis of zorgorganisatie draagt u bij aan dit onderzoek door deel te nemen. Hiervoor kunt u contact opnemen met onderzoeker Fatmagül Kerpiclik (tel 030-2743401 / fatmagul.kerpiclik@rivm.nl) of Yolanda van Weert, onderzoeksverpleegkundige (030-2742954 / yolanda.van.weert@rivm.nl).. Ook als u meer informatie over het PEPiE onderzoek wenst of geïnteresseerd bent in een presentatie op locatie horen wij dat graag.

Het onderzoek wordt gefinancierd door Zon-Mw en is goedgekeurd door de Medisch Ethische Toetsingscommissie (METC) Utrecht. Bovendien heeft Verenso alle verpleeghuizen die overwegen PEP te gebruiken al in 2009 opgeroepen zich aan te melden voor het onderzoek.