

Effectiviteit van medicinale honing ter verlaging van huid kolonisatie van intensive care patienten

Gepubliceerd: 21-02-2007 Laatste bijgewerkt: 09-05-2024

Bij intensive care patienten vaststellen of medicinale honing bacteriële kolonisatie van de huid kan verhinderen of verminderen

Ethische beoordeling	Afgewezen
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Bacteriële infectieziekten
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON29755

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Honing ter vermindering van huidkolonisatie

Aandoening

- Bacteriële infectieziekten

Synoniemen aandoening

catheter-gerelateerde infecties, lijnsepsis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, SENTER Economische Zaken

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: antibacterieel, honing, huid, IC patient

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Vermindering van het aantal positieve kweken

Vermindering van het aantal bacteriën dat de huid koloniseert

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Catheter-gerelateerde infecties (lijnsepsis) vormen een ernstig probleem bij IC-patiënten. De infecties worden veroorzaakt door bacteriën afkomstig van de huid (extraluminale besmetting) of via de connectors of de toegediende vloeistoffen (intraluminale besmetting). Hoewel de huid zorgvuldig gedesinfecteerd wordt voordat een catheter wordt ingebracht en er een steriele pleister wordt aangebracht, treedt rekolonisatie op van de huid onder de pleister door micro-organismen uit haarfollikels en andere voor desinfectie onbereikbare plekken.

Medicinale honing heeft een antimicrobiële werking welke berust op (i) het hoge suikergehalte, (ii) de aanwezigheid van glucose-oxidase waardoor waterstof peroxide wordt gevormd, (iii) lage pH en (iv) additionele tot nu toe onbekende antimicrobiële factoren. Medicinale honing zou een langduriger desinfectie van de huid onder de pleister rond het insteekkanaal mogelijk kunnen maken. Het gebruik van honing heeft mede als voordeel dat de kans op resistentieontwikkeling tegen honing klein is (nog niet gerapporteerd). Een medicinaal honingpreparaat (Medihoney) is o.a. al succesvol toegepast bij een onderzoek naar exit-site verzorging bij centrale cathethers van hemodialysepatiënten. Op de afdeling Medische Microbiologie van het AMC is de antimicrobiële activiteit van het medicinaal honing preparaat Revamil vastgesteld. In een pilot-studie met gezonde vrijwilligers hebben we aangetoond dat medicinale honing de kolonisatie van de onderarm sterk verlaagd. Als mogelijke toepassing willen wij de werkzaamheid tegen huidmicroflora en ter

preventie van catheter-gerelateerde infecties onderzoeken.

Doel van het onderzoek

Bij intensive care patienten vaststellen of medicinale honing bacteriële kolonisatie van de huid kan verhinderen of verminderen

Onderzoeksopzet

Na de pilot-studie met gezonde vrijwilligers willen we de werkzaamheid van medicinale honing testen bij intensive care patienten. De procedure is als volgt:

1. De huid van beide onderarmen wordt afgestroken met een wattenstok, voor kweek
2. De huid van de rechterarm wordt gedesinfecteerd en opnieuw met een wattenstok afgestroken, om de effectiviteit van desinfectie te bepalen.
3. Er worden 4 standaard pleisters op de huid geplakt: 2 met en 2 zonder honing.

Deze pleisters moeten zoveel mogelijk droog worden gehouden gedurende 2 dagen.

4. Na twee dagen worden de pleisters verwijderd en wordt de huid afgestroken met een wattenstok, om de mate van bacteriële kolonisatie vast te stellen.

Na

afloop van deze procedure wordt de huid gedesinfecteerd.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Zie onderzoeksopzet.

Inschatting van belasting en risico

Er worden 4 pleisters op de huid geplakt: 2 met en 2 zonder medicinale honing. Na 2 dagen worden deze pleisters verwijderd. Vooraf en na afloop wordt er met een wattenstok een kweek van de huid genomen.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 15

1105AZ Amsterdam
Nederland

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 15
1105AZ Amsterdam
Nederland

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)

Verwachte verblijfsduur op de IC van ten minste 48 uur

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Infectieziekten van de huid
Andere huidziekten die rekolonisatie zouden kunnen beïnvloeden
Gestoorde immuniteit
Allergische reactie op Tegaderm pleister
tere huid, bv. t.g.v. behandeling met corticosteroiden

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	100
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Revamil
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Afgewezen	
Datum:	21-02-2007
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

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	NL13913.000.06