

Ethanol(70%) slotje ter preventie van getunnelde centraal veneuze catheter infecties bij kinder oncologische patienten

Gepubliceerd: 04-07-2006 Laatste bijgewerkt: 14-05-2024

Evaluatie van de effectiviteit en veiligheid van ethanol slotje ter preventie van catheter gerelateerde infecties bij kinderen met een maligniteit, die een getunnelde centraal veneuze catheter krijgen.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Lever- en galwegneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON29924

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ethanol slotje bij lange lijnen

Aandoening

- Lever- en galwegneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

voorkomen van catheter infecties

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: aanvraag ligt bij KWF en KIKa (oncologisch fonds)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: centraal veneuze catheter, ethanol slotje, voorkomen van infectie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Eindpunten: Primaire eindpunten zijn de tijd tot het optreden van de eerste catheter-gerelateerde infectie, en mortaliteit tgv een catheter gerelateerde infectie. Secundaire eindpunten zijn een koortsperiode, aantal dagen van antibiotica gebruik, het aantal ziekenhuis opnamedagen, de ernst van de infectie en de aanwezigheid van (a)symptomatische veneuze trombose.

Duur van de studie voor de patiënt: De patiënt zal deelnemen aan de studie tot de eerste catheter gerelateerde infectie, tot aan het verwijderen van de centraal veneuze catheter of tot aan overlijden. De maximale duur is 6 maanden.

Secundaire uitkomstmaten

Bijwerkingen zullen worden geregistreerd, waarbij vooral gelet wordt op allergische reacties, "flushing" van het gelaat, duizeligheid, warm gevoel, en leverfunctie stijging (ASAT, ALAT).

Deze reacties zullen in het eerste uur na flushen van de lock geregistreerd worden

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het gebruik van centraal veneuze catheters biedt vele voordelen bij de behandeling van kinderen met kanker. Een catheter heeft echter ook belangrijke

nadelen. Met name bij kinderen met lange neutropene periodes (> 10 dagen) bestaat het risico op het ontwikkelen van een catheter infectie en/of trombose, welke tot ernstige morbiditeit en zelfs mortaliteit kan leiden.

Het risico op infectie varieert tussen 1.4 en 2.2 infecties per 1000 catheter dagen. Dit betekent dat ongeveer een derde van de patiënten met een catheter een infectie zal krijgen. Het risico is het grootst gedurende de eerste 100 dagen na het plaatsen van een catheter. Het merendeel van de infecties wordt veroorzaakt door Gram-positive organismen (70%), gevolgd door Gram-negative organismen (15%), en schimmels en anaëroben (beide 7%).

De huidige standaard procedure bestaat uit het flushen van de catheter met heparine (100 E/ml) oplossing bij het afdoppen van de catheter. Een Cochrane systematic review laat zien dat het flushen van de catheter met vancomycine/heparine of teicoplanine/heparine effectief is in hoog risico patiënten ter preventie van catheterinfecties. Echter, ivm de verspreiding van vancomycine resistente enterococci is het belangrijk het gebruik van glycopeptiden te beperken en deze middelen te reserveren voor de behandeling van neutropene koorts bij patiënten met een maligniteit. Nieuwe flush oplossingen zijn daarom nodig voor de preventie van catheter infecties.

Ethanol is een antiseptisch middel, dat in 2 uur de biofilm en bacteriën in een catheter vernietigt. In een cohort studie van 28 kinderen met catheter sepsis die behandeld werden met antibiotica alleen of antibiotica en een ethanol slotje, kreeg respectievelijk 67% en 47% van de kinderen een recidief binnen 4 weken na behandeling.

Doel van het onderzoek

Evaluatie van de effectiviteit en veiligheid van ethanol slotje ter preventie van catheter gerelateerde infecties bij kinderen met een maligniteit, die een getunnelde centraal veneuze catheter krijgen.

Onderzoeksopzet

Multi-center gerandomiseerde, en dubbel blinde studie.

Randomisatie en stratificatie: Randomisatie zal centraal plaatsvinden in het EKZ AMC. Alle oncologie centra zullen gestratificeerd worden ter controle van de chirurgische omstandigheden waaronder de catheter wordt geplaatst en het omgaan met de catheter na plaatsing.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Interventie: Na insertie van de catheter zal de therapiegroep eenmaal per week een ethanol (70%) slotje krijgen toegediend (3 ml) gedurende 2 uur. De controle groep krijgt de standaard heparine (100 E/ml) oplossing (3 ml) eenmaal per week gedurende 2 uur. In beide groepen wordt de oplossing na 2 uur doorgespoten, waarna de catheter wordt doorgespoeld met fysiologisch zout.

Inschatting van belasting en risico

Extra belasting voor de patiënt bij deelname aan het onderzoek zijn de 2 uur dat een patiënt moet wachten na het plaatsen van het slotje, voordat de catheter wordt doorgespoeld met fysiologisch zout. Een patiënt met maligniteit ligt vlak na diagnose veelal in het ziekenhuis voor de behandeling of wordt frequent poliklinisch gezien. We zullen het onderzoek zo plannen dat eerst het slotje wordt geplaatst en daarna de patiënt naar de poliklinische controles gaat en onderzoeken etc.

Ook wordt een echo verricht bij een catheter infectie ter uitsluiting van veneuze catheter trombose. Patiënt hoeft hiervoor niet extra te komen daar hij bij een infectie opgenomen is. Het onderzoek is pijnloos, niet invasief en neemt ongeveer 15 minuten in beslag.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

meibergdreef 9
1100 DD Amsterdam
Nederland

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

meibergdreef 9
1100 DD Amsterdam
Nederland

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)

Adolescenten (16-17 jaar)

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

kinder-oncologische patiënten (leeftijd 1-18 jaar)

waarbij een eerste centraal veneuze getunnelde lijn geplaatst wordt (zowel externe lijn zoals een Broviac/hickman als een onderhuids systeem zoals de port-a-cath)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

patiënten met een eerder geplaatste catheter

patiënten met tekenen van infectie ten tijde van insertie van de catheter

patiënten jonger dan 1 jaar

patiënten met een allergie voor alcohol

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland

Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-09-2006
Aantal proefpersonen:	600
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Soort:	Eerste indiening
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
CCMO	NL11830.018.06