

Effectiviteit van medicinale honing ter verlaging van kolonisatie van catheter insteekopeningen bij intensive care patienten

Gepubliceerd: 28-06-2007 Laatste bijgewerkt: 08-05-2024

Bestudering van de effectiviteit van honing ter preventie van kolonisatie van de huid rond centraal veneuze catheter insteekopeningen bij intensive care patienten.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON31062

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Honing ter vermindering van kolonisatie van catheter insteekopeningen

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, catheter insteekopening, honing, IC patient

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire onderzoeksvariabele is de frequentie van positieve huidkweken rond catheter insteekopeningen tijdens de laatste monsternamming voorafgaand aan het verwijderen van de catheter, of voorafgaand aan overplaatsing van de patiënt naar een andere afdeling.

Secundaire uitkomstmaten

niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Catheter-gerelateerde infecties (lijnsepsis) vormen een ernstig probleem bij IC-patienten. 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 kolonisatie op van de huid onder de pleister door micro-organismen uit haarfollikels en andere voor desinfectie onbereikbare plekken.

Medicinale honing heeft een antimicrobiele 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 antimicrobiele 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). Op de afdeling Medische Microbiologie van het AMC is de antimicrobiele activiteit van het medicinale honing preparaat Revamil vastgesteld. In een voorstudie met gezonde vrijwilligers hebben we reeds aangetoond dat medicinale honing de

kolonisatie van de onderarm sterk verlaagd.

Doel van het onderzoek

Bestudering van de effectiviteit van honing ter preventie van kolonisatie van de huid rond centraal veneuze catheter insteekopeningen bij intensive care patienten.

Onderzoeksopzet

1. Voorafgaand aan de insertie van de catheter wordt een gebied van 3 x 3 cm huid op de lokatie van de insteekopening bemonsterd met een met fysiologisch zout bevochtigde wattenstok om de kolonisatie te bepalen.
2. In zowel de behandelde- als de controle-groep worden standaard procedures gevolgd voor desinfectie van de huid.
3. Hetzelfde gebied van de huid wordt nogmaals bemonsterd voor kweek om de effectiviteit van desinfectie vast te kunnen stellen.
4. De catheter wordt volgens standaard procedures ingebracht.
5. In de behandelde groep wordt een steriel gaasje met honing direct op de huid rondom de catheter insteek aangebracht. In de controle-groep wordt een gaasje zonder honing aangebracht. De catheter insteekopeningen worden vervolgens met Tegaderm afgeplakt.
6. Gedurende de verblijfsduur van de catheter zullen de pleisters dagelijks worden vervangen. Na verwijdering van de pleister zal de insteekopening met een met fysiologisch zout bevochtigde wattenstok worden bemonsterd om de kolonisatie van de huid te bepalen. Daarna zal de insteekopening volgens standaard procedures worden gedesinfecteerd, waarna een nieuw gaasje met of zonder honing zal worden aangebracht.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Zie onderzoeksopzet.

Inschatting van belasting en risico

Gedurende de verblijfsperiode van de catheter zal er dagelijks een gaasje met of zonder honing worden aangebracht. Direct voor en na desinfectie van de huid voorafgaand aan het inbrengen van de catheter, en bij het dagelijks verwisselen van de gaasjes zal de huidkolonisatie rond de catheters worden bepaald door het afnemen van kweken met behulp van een met fysiologisch zout bevochtigde wattenstok.

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 Intensive Care van ten minste 48 uur

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Infectieziekten van de huid

Andere huidziekten die kolonisatie zouden kunnen beïnvloeden
Immunosuppressie met onderhoudsdosis >5 mg prednison per dag, of met enig ander immunosuppressief middel, in relatie tot orgaantransplantatie of autoimmuunziekte

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	15-04-2007
Aantal proefpersonen:	270
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

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

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	NL17122.018.07