

De beschermende rol van het toedienen van antibiotica bij het verwijderen van centraal-veneuze katheters bij neonaten.

Gepubliceerd: 11-03-2008 Laatst bijgewerkt: 10-05-2024

Om de incidentie van katheter-geassocieerde sepsis gevallen terug te dringen wordt een prospectief onderzoek voorgesteld naar het effect van het gericht toedienen van antibiotica rondom het moment van verwijderen van een CVC.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON31570

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Preventie van sepsis bij verwijderen van CVC bij neonaten.

Aandoening

- Bacteriële infectieziekten

Synoniemen aandoening

bloedvergiftiging

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: centraal-veneuze katheter, neonaat, sepsis

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het optreden van sepsis in beide groepen.

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Uit retrospectief onderzoek verricht op de neonatale intensive care unit (NICU) van het WKZ-UMCU over de jaren 2002 en 2005 is gebleken dat bij het in situ zijn van een centraal-veneuze katheter (CVC) het risico op sepsis verhoogd is (18.1/1000 katheterdagen), maar ook dat frequent sepsis optreedt binnen 72 uur na het verwijderen van een CVC, met een piek in de 2e periode van 24 uur (in totaal 7.1/1000 katheterdagen). Een tweede bevinding was dat sepsis significant minder vaak (vermindering met een factor 3) optrad bij patiënten die behandeld werden met antibiotica ten tijde van het verwijderen van de CVC¹. Om de incidentie van katheter-geassocieerde sepsis gevallen terug te dringen wordt een prospectief onderzoek voorgesteld naar het effect van het gericht toedienen van antibiotica rondom het moment van verwijderen van een CVC.

Doel van het onderzoek

Om de incidentie van katheter-geassocieerde sepsis gevallen terug te dringen wordt een prospectief onderzoek voorgesteld naar het effect van het gericht toedienen van antibiotica rondom het moment van verwijderen van een CVC.

Onderzoeksopzet

Gedurende de periode van een jaar worden alle patienten bij wie een CVC wordt ingebracht, gerandomiseerd voor het wel en niet toedienen van antibiotica rondom het verwijderen van de CVC. Welke antibiotica worden toegediend wordt bepaald op grond van de gevoeligheid voor antibiotica van de meest voorkomende verwekkers van neonatale late-onset sepsis, namelijk coagulase-negatieve staphylococci. Meestal zijn deze microorganismen gevoelig voor cefazoline. In

het geval van (verhoogde kans op) resistentie wordt vancomycine toegediend, beide in de standaard dosering.

Van alle patiënten worden de standaard patiëntengegevens vastgelegd, de data rond het inbrengen van een CVC (soort, plaats van inbrengen, leeftijd op het moment van inbrengen en duur). Tevens wordt het antibioticagebruik geregistreerd, de reden hiervan en het optreden van klinische verschijnselen van sepsis. Sepsis is gedefinieerd als het optreden van klinische verschijnselen van sepsis en een positieve bloedkweek. Een bloedkweek met coagulase-negatieve staphylococci wordt beschouwd als positief, indien deze positief is geworden binnen 48 uur na afname².

Onderzoeksproduct en/of interventie

Een groep patiënten krijgt intraveneus antibiotica toegediend gedurende 24 uur rondom het verwijderen van de katheter. De andere groep patiënten krijgt geen antibiotica.

Inschatting van belasting en risico

Geen belasting en geen risico.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Postbus 85090
3508 AB Utrecht
Nederland

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Postbus 85090
3508 AB Utrecht
Nederland

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Ingebrachte centraal-veneuze katheter

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Geen

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Doel: Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-04-2007
Aantal proefpersonen:	266
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 11-03-2008

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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	NL17110.041.07