

Een open-label, gerandomiseerde studie naar gedeeltelijk orale behandeling met antibiotica van een bacterieel hersenabces.

Gepubliceerd: 30-11-2022 Laatste bijgewerkt: 07-09-2024

Deze studie is overgegaan naar CTIS onder nummer 2023-505483-11-00 raadpleeg het CTIS register voor de actuele gegevens. Om te bepalen of een vroege overstap naar orale antibiotica niet-inferieur is ten opzichte van langdurige intraveneuze...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON52080

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ORAL

Aandoening

- Bacteriële infectieziekten
- Centraal zenuwstelsel infecties en ontstekingen

Synoniemen aandoening

Hersenabces, holte in de hersenen gevuld met pus

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Aalborg University

Overige ondersteuning: Het betreft een investigator initiated studie die vanuit de Novo nordisk foundation subsidie heeft gekregen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Behandeling, Hersenabces, Orale antibiotica

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Therapiefalen 6 maanden na randomisatie, gedefinieerd als:

1. Mortaliteit (alle doodsoorzaken)
2. Spontane ontlasting van het abces in de ventrikels
3. Ongeplande neurochirurgische interventie
4. Terugval of recidief

Secundaire uitkomstmaten

1. Extended Glasgow Outcome Scale scores en mortaliteit aan het eind van de behandeling alsmede na 3-, 6-, 12-maanden na randomisatie.
2. Voltooing van toegewezen therapie (oraal versus intraveneus)
3. Complicaties geassocieerd met intraveneuze behandeling (infectie, trombose, bloeding, vervanging infuus)
4. Duur van ziekenhuisopname en antibiotische behandeling
5. Ernstige ongewenste voorvallen (serious adverse events)
6. Kwaliteit van leven scores en cognitieve evaluatie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een hersenabces is een ernstige infectie die een grote impact heeft op het

leven van de patiënt. De behandeling is complex omdat de antibiotica door de bloed-hersenbarrière heen moet om de infectie te bereiken. Vandaar dat voor een gunstige uitkomst vaak een combinatie van neurochirurgische interventie en langdurige intraveneuze antibiotica nodig is om de infectie succesvol te bestrijden.

Er zijn geen gerandomiseerde studies om de beste manier van antibiotische behandeling van een hersenabces vast te stellen. Met de huidige behandeling zijn de kansen op het falen van de therapie of een recidief zeldzaam. De langdurige intraveneuze behandeling brengt echter vaak ongemakken met zich mee voor de patiënt, met een langere ziekenhuisopname en een groter risico op complicaties als gevolg van de intraveneuze therapie. Daarnaast zijn de zorgkosten geassocieerd met een langere opname hoger.

In een aantal retrospectieve observationeel studies is gevonden dat het overschakelen van intraveneuze op orale antibiotica bij patiënten met een hersenabces na twee weken een even goede kans geeft op herstel. Een gerandomiseerde studie is echter nodig om deze behandelstrategie verder te onderzoeken op veiligheid en effectiviteit.

Doel van het onderzoek

Deze studie is overgegaan naar CTIS onder nummer 2023-505483-11-00 raadpleeg het CTIS register voor de actuele gegevens.

Om te bepalen of een vroege overstap naar orale antibiotica niet-inferieur is ten opzichte van langdurige intraveneuze antibiotica voor behandeling van een bacterieel hersenabces.

Onderzoeksopzet

Dit is een onderzoeker geïnitieerd, open-label, internationaal, multicenter, gerandomiseerd, non-inferiority, interventie-onderzoek waarin twee antibiotische behandelstrategieën werden vergeleken.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Bij een groep wordt de behandeling middels intraveneuze antibiotica gecontinueerd, bij de andere groep wordt er overstapt naar orale antibiotica.

Inschatting van belasting en risico

Voor deelname aan de studie zal de patient mogelijk een aantal extra bezoeken aan de polikliniek moeten maken na 3 en 6 maanden, die mogelijk niet deel uitmaken van de standaard behandeling. Tijdens deze bezoeken wordt er bloed en vragenlijsten afgenomen en na 6 mnd een MRI-scan gemaakt. Patiënten die

toegewezen worden aan de groep met de vroege overstap naar orale therapie hebben theoretisch mogelijk een hogere kans op therapiefalen, wat kan leiden tot complicaties en uiteindelijk een langere behandelduur. Alle antibiotica die in deze studie gebruikt worden zijn allen goedgekeurd en worden veelvuldig gebruikt voor een verscheidenheid aan infectie's. Er zijn geen extra risico's verbonden aan deelname voor de patiënten die toegewezen worden aan de groep met de standaard behandeling.

De patiënten die gerandomiseerd worden om een vroege overstap naar orale antibiotica te maken, kunnen mogelijk eerder naar huis ontslagen worden. Hierdoor zijn risico's die verbonden zijn met een langere ziekenhuisopname en langdurige intraveneuze behandeling, zoals (hospital acquired-)infecties, bloeding en veneuze trombose, mogelijk kleiner. Voor patiënten waaraan de standaard behandeling toegewezen wordt, zijn er geen voordelen ten opzichte van de gebruikelijke zorg.

Contactpersonen

Publiek

Aalborg University

Fredrik Bajers Vej 7K
Aalborg 9220
DK

Wetenschappelijk

Aalborg University

Fredrik Bajers Vej 7K
Aalborg 9220
DK

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)

Volwassen ≥ 18 jaar met een bacterieel hersenabces als volgende gedefinieerd:

1. Een klinische presentatie en beeldvorming passend bij een hersenabces
2. De behandelend arts besluit de patiënt te behandelen voor een bacterieel hersenabces

Verdere vereisten voor inclusie zijn:

3. Vermogen om orale medicatie op te nemen (eventueel via neus-maagsonde)
4. Reeds minstens 14 dagen behandeld met intraveneuze antibiotica volgens protocol
5. De verwachting dat de antibiotische behandeling nog minstens 14 dagen voortgezet moet worden ten tijde van de randomisatie
6. Geen progressie of ontstaan van neurologische symptomen binnen 5 dagen voor randomisatie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Overgevoeligheid voor een bepaalde beoogde antibiotica zonder goed beschikbaar alternatief
2. Verwachte therapieontrouwheid
3. Zwangerschap/borstvoeding
4. Gelijktijdig behandeling voor een bewezen of verdachte CZS infectie veroorzaakt door: mycobacterien, Nocardia spp., Pseudomonas spp., schimmels, toxoplasmose of andere CZS parasieten.
5. Hersenabces gerelateerd aan ingebracht materiaal (liquordrain, diepe hersenstimulatie)
6. Ernstige immuuncompressie (gedefinieerd als chemotherapie, prednison >20 mg/dag for ≥ 14 dagen, ongecontroleerde HIV/AIDS, hematologische maligniteit, ontvanger van orgaantransplantaat)
7. Gelijktijdige infectie die intraveneuze behandeling behoeft, langer dan 7 dagen na randomisatie
8. Hersenabces veroorzaakt door Staphylococcus Aureus
9. Eerdere deelname aan dit onderzoek

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	11-05-2023
Aantal proefpersonen:	120
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-11-2022
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
CTIS	CTIS2023-505483-11-00
ClinicalTrials.gov	NCT04140903
CCMO	NL76390.018.22