

Een verkennend gerandomiseerd open-label trial van ethanol-lock therapie voor de behandeling van catheter-gerelateerde lijninfecties bij lange termijn verblijfscatheters bij pediatrische patiënten met totaal parenterale voeding

Gepubliceerd: 18-05-2009 Laatste bijgewerkt: 05-05-2024

Evaluatie van het effect van ethanol lock therapie op het genezingspercentage van lijninfecties en op de incidentie van lijninfectie gerelateerde veneuze trombose bij pediatrische TPV patiënten in de leeftijd > 3mnd tot 18 jaar met een...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Bacteriële infectieziekten
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON33319

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Ethanol Lock in Therapie bij TPN Infecties bij Kinderen

Aandoening

- Bacteriële infectieziekten

Synoniemen aandoening

Catheter gerelateerde infectie, lijninfectie

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: ethanol lock kinderen TPN

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Ethanol lock therapy versus heparine lock therapy

Therapiefalen is gedefinieerd als 1 of meer van de volgende eindpunten binnen

24

weken na start ethanol/heparine therapie:

1. Persisterende bacteriëmie > 72 uur na start van ethanol/heparine therapie OF
2. Een recidief bacteriëmie (met hetzelfde of ander micro-organisme) binnen 24 weken OF
3. Verwijdering van de centraal veneuze lijn OF
4. Het ontstaan van symptomatische veneuze trombose

Secundaire uitkomstmaten

Duur van antibiotica gebruik, mortaliteit, bijwerkingen bij ethanol- of heparine gebruik, aantal opnamedagen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Lijninfecties zijn belangrijke complicaties bij patienten met totaal parenterale voeding (TPV patienten). Deze patienten zijn afhankelijk van de toegankelijkheid van hun veneuze toegang om te overleven. Een heel hoog aantal lijninfecties en lijninfectie gerelateerde lange lijn verwijdering zijn gemeld bij TPV patienten tot 8,3 infecties per 1000 langelijnt interventies dagen. Om de incidentie van lijninfecties te verlagen zijn in het verleden verschillende profylactische en therapeutische interventies geëvalueerd. Het gunstige effect van ethanol lock therapie is recent in twee kleine retrospectieve studies beschreven. Deze studies werden uitgevoerd bij pediatrische oncologische patienten. Tot op heden is er geen prospectieve studie van ethanol lock therapie voor de behandeling van lijninfecties bij TPV patienten verricht. Centraal veneuze trombose is een andere veel voorkomende complicatie bij deze patientengroep. Een causaal verband tussen lijninfectie gerelateerde trombose en lijninfecties is beschreven bij pediatrische oncologische patienten; echter er zijn geen studies die gekeken hebben naar het voorkomen van trombose bij TPV patienten. Met deze gerandomiseerde prospectieve studie willen wij het effect gaan bekijken van additionele ethanol lock therapie op het voorkomen van lijninfecties en lijninfectie-gerelateerde trombose bij pediatrische TPV patienten ouder dan 3 maanden.

Doel van het onderzoek

Evaluatie van het effect van ethanol lock therapie op het genezingspercentage van lijninfecties en op de incidentie van lijninfectie gerelateerde veneuze trombose bij pediatrische TPV patienten in de leeftijd > 3mnd tot 18 jaar met een getunnelde centraal veneuze lijn

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerde open-label studie naar het effect van ethanol lock therapie naast de standaard antimicrobiele behandeling van een lijninfectie en lijninfectie gerelateerde veneuze trombose bij pediatrische TPV patienten met een centraal

veneuze lijn.

Inschatting van belasting en risico

In deze studie wordt de ethanol niet geflushed door de centraal veneuze lange lijn waardoor het risico op systemische ethanol spiegels te verwaarlozen is. Echter in het geval dat het niet mogelijk is om de ethanoloplossing terug op te zuigen moet het wel doorgeflushed worden. In deze gevallen kunnen symptomen optreden die zich kunnen uiten in een kortdurend gevoel van lichtheid in het hoofd.

Momenteel is er een studie gaande in Rotterdam naar het effect van ethanol bij meer dan 420 volwassen patienten en er zijn geen serieuze bijwerkingen gemeld. Het potentieel voordeel van deelname aan deze studie is in onze ogen groter dan de belasting en risico. Men gaat ervan uit dat ethanol-lock therapie de incidentie van lijninfecties zal doen afnemen en daardoor ook het aantal lijn infectie gerelateerde trombose en het aantal lijninfectie gerelateerde centrale lijnverwijderingen.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

meibergdreef 5
1105 AZ Amsterdam
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

meibergdreef 5
1105 AZ Amsterdam
NL

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)

1. Pediatrische patienten ouder dan 3 maanden met een getunnelde lange lijn met een (klinische) verdenking op een lijn gerelateerde infectie waarbij volgens de behandelende arts antibiotische behandeling geïndiceerd is. Alle lijninfecties worden gelijktijdig behandeld met intraveneuze antibiotische therapie volgens de eigen lokale richtlijnen.
2. lumina van de centrale veneuze lijnen moeten goed doorgankelijk zijn
3. schriftelijk ondertekend informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. bekende alcohol allergie
2. ernstige sepsis of septische shock
3. positieve bloedkweek met *S. aureus* of candida
4. continue behoefte aan vocht of Totaal parenterale voeding

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-02-2009

Aantal proefpersonen: 10

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	NL26618.018.09