

Het effect van Staphefekt op het microbioom van de huid, in het bijzonder op Staphylococcus aureus, bij patienten met eczeem.

Gepubliceerd: 29-10-2014 Laatste bijgewerkt: 24-04-2024

Data verkrijgen (in vivo) over het effect van Staphefekt op het microbioom van de huid, in het bijzonder op S. aureus, en het effect op ziekte ernst bij patiënten met atopisch eczeem.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON40588

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Het effect van Staphefekt op het microbioom van de huid.

Aandoening

- Bacteriële infectieziekten
- Huid- en onderhuidweefselaandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

atopische dermatitis, eczeem

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Miceos

Overige ondersteuning: Miceos Human Health BV

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Microbioom, Staphefekt, Staphylococcus aureus

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1. De dynamiek van *S. aureus* na applicatie van Staphefekt op de huid/mucosa
2. Het effect van Staphefekt op de ziekte ernst van atopische dermatitis

Secundaire uitkomstmaten

1. Het effect van Staphefekt op andere microorganismen op de huid/mucosa
2. Mogelijke bijwerkingen van Staphefekt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Staphylococcus aureus (*S. aureus*) is een commensaal en tevens een pathogeen organisme. Colonisatie met *S. aureus* is op zichzelf niet schadelijk. Echter, nasale colonisatie geeft een verhoogd risico op auto-infectie. Daarnaast lijkt *S. aureus* op de huid ook een rol te spelen in de multifactoriele pathogenese van constitutioneel eczeem. Toenemende resistentie van *S. aureus* duidt op de behoefte naar nieuwe therapieën. Staphefekt is een product voor lokaal gebruik waarin een endolysine verwerkt is dat zorgt voor de lysatie van het celmembraan van *S. aureus*. In vitro resultaten tonen dat Staphefekt de *S. aureus* doodt waarbij het de commensale flora intact laat. Het insmeren van de huid en mucosa met Staphefekt zou voor een daling kunnen zorgen van *S. aureus* kolonisatie en zou de symptomen van huidziekten die een aan *S. aureus* gerelateerde pathogenese hebben kunnen verminderen.

Doel van het onderzoek

Data verkrijgen (in vivo) over het effect van Staphefekt op het microbiom van de huid, in het bijzonder op *S. aureus*, en het effect op ziekte ernst bij patiënten met atopisch eczeem.

Onderzoeksopzet

Een enkel centrum interventie onderzoek met een placebo gecontroleerd,

dubbelblind en gerandomiseerd design.

Onderzoeksproduct en/of interventie

30 patienten worden gerecruteerd en gekarakteriseerd. Karakterisatie houdt in: (1) bepalen van *S. aureus* kolonisatie status door middel van het screenen van de huid (2 eczeemplekken bij voorkeur in de ellebogen), neus en pharynx en (2) evaluatie van patiënt karakteristieken door middel van een vragenlijst. Van de 30 patienten worden 16 gekoloniseerde patienten (huid en neus) en 6 niet-gekoloniseerde patienten geïncludeerd. De interventie bestaat uit het smeren van Staphfect in de neus en Staphfect of een placebo op de huid, 2x daags gedurende 3 weken. Het microbioom van de neus en huid en ziekte ernst worden gemeten op baseline, vlak na de eerste applicatie van Staphfect en 1 en 3 weken later. Isolatie van *S.aureus* en andere huidbacterien wordt gedaan via kweek, QPCR en 16S rRNA sequencing. Ziekte ernst wordt beoordeeld door de arts (met EASI) en door de patient (met SA-EASI). Zeven dagen na het eerste gebruik van Staphfect worden bijwerkingen geëvalueerd middels een vragenlijst.

Inschatting van belasting en risico

Risico: Gebaseerd op huidige literatuur, interne beoordeling en evaluatie door ETH (Eidgenössische Technische Hochschule) in Zurich kan geconcludeerd worden dat Staphfect veilig is voor gebruik op de huid. Dit is extern geëvalueerd door TNO wat geresulteerd heeft in bijgevoegde veiligheidsverklaring (bijlage 4 van het onderzoeksprotocol). Hierin stelt TNO dat endolysines veilig gebruikt kunnen worden als medische hulpmiddelen bij de behandeling van (MR)SA op de huid. In dierproeven werden geen bijwerkingen gezien. In theorie kan een allergische reactie optreden tegen Cera Cetomacrogol was bij een wolvetallergie of een allergie voor propyleenglycol of een component van de swabvloeistof (tween).

Belasting: Tijdens de studie zijn er 5 bezoeken binnen een tijd van 5 weken. Tijdens het eerste bezoek worden patiënten gescreend op kolonisatie met *S. aureus*, informed consent wordt geteekend en er wordt een vragenlijst ingevuld. Dit duurt ongeveer 30 minuten. Tijdens het volgende bezoek vindt de tweede screening op kolonisatie plaats (10 min). Screening vindt plaats middels het afnemen van swabs, een non-invasieve methode. Discomfort wordt zo laag mogelijk gehouden door de perineum swab door te patiënt zelf af te laten nemen (na instructie en oefenen). Tijdens het derde bezoek wordt de interventie gestart (aanbrengen Staphfect op de huid en in de neus). Voor het aanbrengen, 1 uur na het aanbrengen en 6 uur na het aanbrengen worden swabs van de neus en huid afgenomen. 1 week en 3 weken later komt de patient terug voor afname van een huid- en neusswab en beoordeling van de ziekte ernst (30 minuten).

Contactpersonen

Publiek

Micreos

Nieuwe Kanaal 7P
Wageningen 6709 PA
NL

Wetenschappelijk

Micreos

Nieuwe Kanaal 7P
Wageningen 6709 PA
NL

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)

1. Atopische dermatitis van matige ernst. Gedefinieerd volgens EAS score.
2. > 18 jaar oud
3. Minstens 2 huid laesies op plekken op het lichaam met gelijke habitat, en geschikt voor afname van een sample.
4. Colonisatie van de neus en 2 huid leasies met *Staphylococcus aureus*. (2 positieve kweken binnen een week).
5. Dichtheid van *Staphylococcus aureus* is hoog genoeg voor kwantitatieve analyse. (Detectie limiet is gebaseerd op ISO standaarden (4833:2003 and 6888-1:1999)).

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Gebruik van orale steroiden of antibiotica in de 6 maanden voorafgaand aan deelname aan de studie
2. Gebruik van methotrexaat of immunosuppressiva
3. Irregulair gebruik van lokale steroiden of inhalatie steroiden in de 6 maanden voorafgaand aan de studie
4. Gebruik van lokale antibiotica in de 7 dagen voorafgaand aan deelname aan de studie
5. Gebruik van Gladskin in de 4 weken voorafgaand aan de studie
6. Allergie voor een van de bestanddelen van Gladskin

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-04-2016
Aantal proefpersonen:	16
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

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

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 29-10-2014

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	NL47287.078.13