

Langdurige Staphylococcus aureus dekolonisatie bij patiënten met totale parenterale voeding thuis.

Gepubliceerd: 11-09-2017 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

De CARRIER-trial heeft als doel om te onderzoeken wat de meest effectieve en veilige langdurige S.aureus dekolonisatie strategie is voor TPV-patiënten. Daarnaast wordt er gekeken naar de rol van dedragerschap van de mantelzorger en de gevolgen...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Maagdarmselstelmotiliteit en defecatieaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON44280

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

S. aureus dekolonisatie bij TPV patiënten/CARRIER-trial

Aandoening

- Maagdarmselstelmotiliteit en defecatieaandoeningen
- Bacteriële infectieziekten

Synoniemen aandoening

besmetting met huideigen bacterie, S. aureus dragerschap

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, ZonMw

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: darmfalen, dekolonisatie, S. aureus, totale parenterale voeding

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomst is het percentage patiënten dat gedurende 1 jaar geheel geëradiceerd blijft van S. aureus.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire eindpunten zijn antibioticaresistentie, incidentie van (S. aureus-)infecties, aantal katheter verwijderingen, mortaliteit, S. aureus transmissieroutes tussen de patiënt en de mantelzorger, therapietrouw, medicatie bijwerkingen, kwaliteit van leven en kosteneffectiviteit.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In Nederland leven 330 patiënten met ernstig darmfalen. Zij zijn levenslang afhankelijk van voeding die door de patiënt zelf via een veneuze katheter in de bloedbaan wordt toegediend. Deze behandeling heet totale parenterale voeding (TPV). Het toedienen van de TPV en omgaan met de katheter gebeurt geregeld door de mantelzorger van de patiënt. De belangrijkste kwaliteitsindicator van TPV-zorg is de frequentie van katheter gerelateerde (bloedbaan) infecties (KGBI). 70% van alle ziekenhuisopnames van TPV-patiënten wordt veroorzaakt door KGBI. Met name Staphylococcus aureus bloedbaaninfecties

(SAB) zijn geassocieerd met een verhoogde morbiditeit en mortaliteit van 30% en het veelvuldig verwijderen van veneuze katheters. Dit heeft uiteindelijk het verlies van veneuze toegang tot gevolg. S. aureus-dragerschap is een risicofactor voor het krijgen van S. aureus infecties. Minstens 30% van de TPV-patiënten is S. aureus drager. Naar schatting ontwikkelen elk jaar 19% van de dragers S. aureus infecties, in tegenstelling tot 2% van de niet-dragers. Eradicatie van S. aureus-dragerschap in de neus met mupirocine neuszalf blijkt infecties te voorkomen. S. aureus-dekolonisatie kan daarom een belangrijke strategie zijn om ziekenhuisopnames te voorkomen en katheters te behouden. Het eradiceren van alleen neusdragerschap lijkt echter niet optimaal omdat andere lichaamsregio's gekoloniseerd blijven met S. aureus. Ook zijn in het verleden vooral kortstondige eradicaties toegepast.

Hypothese: De meest effectieve langdurige dekolonisatiestrategie is een strategie die gericht is op het gehele lichaam (nasaal en extranasaal) en kan veilig voor langere tijd (chronisch of herhaaldelijk op indicatie) gegeven worden, met minimaal risico op het ontwikkelen van antibioticaresistentie.

Doel van het onderzoek

De CARRIER-trial heeft als doel om te onderzoeken wat de meest effectieve en veilige langdurige S. aureus dekolonisatie strategie is voor TPV-patiënten. Daarnaast wordt er gekeken naar de rol van de dragerschap van de mantelzorger en de gevolgen hiervan voor de dragerschap van de patiënt.

Onderzoeksopzet

Internationaal (Nederland en Denemarken) multicenter open-label gerandomiseerde trial

Onderzoeksproduct en/of interventie

Er zullen twee langdurige dekolonisatie strategieën worden vergeleken. De search and destroy strategie (SD) bestaat uit een korte behandeling met mupirocine neuszalf, keelspoelingen, lichaamszeep en systemische antibiotica die op indicatie (terugkeer van S. aureus dragerschap) kan worden herhaald. De continue suppressie strategie (CS) bestaat uit een chronische topicale behandeling waarbij elke maand gedurende 1 week mupirocine

neuszalf, keelspoelingen en lichaamszeep wordt gegeven. Elke drie maanden worden alle TPV-patiënten met behulp van kweken (neus, keel, anus en insteekopening katheter) gecontroleerd op *S. aureus* dragerschap.

Inschatting van belasting en risico

Belasting:

Behoudens de 2 reguliere controle polibezoeken, viermaal extra kweek afnames, tweemaal telefoon gesprek van circa 30 minuten en drie vragenlijsten in een tijdsbestek van 1 jaar. In SD-strategie groep bij het niet slagen van de antibiotische behandeling nog extra kweek afnames en telefoongesprek a 20 minuten (maximaal 2x). De verwachting gebaseerd op eerdere ervaringen is dat het beide goed uitvoerbare interventies betreffen met weinig invloed op het dagelijks leven van de patient.

Risico's:

Mogelijke (bekende) adverse events bij de diverse toegediende medicatie zijn bekende bijwerkingen, toxiciteit, intolerantie en/of het ontstaan van resistentie of uitselectie van bepaalde bacteriën door antibiotische behandeling. Er zijn echter geen additionele extra risico's, omdat beide behandel strategieën volgens 'standard care' zijn.

's Benefit:

TPV-patiënten en andere chronische patiëntengroepen, zoals hemodialyse patiënten, zullen voordeel hebben bij een bewezen langdurig dekolonisatieprotocol. In het gunstigste geval zal deze trial *S. aureus* infecties, ziekenhuisopnames, katheterverwijderingen, antibioticaresistentie en kosten verminderen.

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert-Grooteplein-Zuid 8
Nijmegen 6500 HB
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert-Grooteplein-Zuid 8
Nijmegen 6500 HB
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)

- Wilsbekwaam
- Patient gediagnosticeerd met darmfalen en ontvangt TPV en of vocht suppletie in de thuissituatie
- Geschreven informed consent
- 18 jaar of ouder
- Levensverwachting * 1 jaar
- S. aureus dragerschap

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Het niet kunnen voldoen aan het onderzoeksplan (verslavingsproblematiek, mentale conditie)
- Zwangere of borstvoeding gevende vrouwen
- Continue blootstelling aan MRSA (varkenshouders)
- Allergie voor chloorhexidine en Betadine
- Geen opties voor orale en/of topicale antibiotica door allergieën en/of resistenties
- Actieve S. aureus infectie
- Momenteel op therapie met antibiotica tegen S. aureus
- Dekolonisatie behandeling (inclusief mupirocine) de afgelopen twee maanden
- Aanwezigheid van vreemd lichaam materiaal in de neus die niet verwijderd kan worden

- ASAT en ALAT waarden > 5x verhoogd tov normaalwaarden of leverfalen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	08-02-2018
Aantal proefpersonen:	66
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-09-2017
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-03-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-07-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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
ClinicalTrials.gov	NCT03173053
CCMO	NL61885.091.17

Resultaten

Einddatum onderzoek: 13-10-2021

Totaal aantal deelnemers: 63

Samenvatting resultaten

Trial is ongoing in other countries