

Lokaal (oordruppels) of oraal antibioticum voor kinderen met otitis media acuta en een loopoor?

Gepubliceerd: 27-06-2017 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Om de klinische- en kosteneffectiviteit van antibiotica-corticosteroïd oordruppels te vergelijken met orale antibiotica bij kinderen met een acute middenoorontsteking die zich presenteren met een loopoor.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Middenooraandoeningen (excl. congenitaal)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON52979

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Pijnlijk LoopOor Therapie Studie (PLOTS)

Aandoening

- Middenooraandoeningen (excl. congenitaal)
- Lever- en galwegneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

Acute middenoorontsteking met loopoor, Otitis Media Acuta met otorroe

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: ZonMw

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Acute Otitis media met loopoor, Antibiotica, Behandeling, RCT

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Percentage kinderen zonder oorpijn en koorts op dag 3.

Secundaire uitkomstmaten

Duur en ernst van OMA klachten (oorpijn en koorts); aantal dagen met loopoor; totale duur symptomen, trommelvliesperforatie; middenoor effusie; adverse events; ziekte specifieke kwaliteit van leven; antibiotica gebruik; OMA recidieven; kosteneffectiviteit; antimicrobiële resistentie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Ongeveer 15-20% van kinderen met een acute middenoorontsteking (otitis media acuta; OMA) presenteren zich met een loopoor veroorzaakt door een spontane trommelvliesperforatie. Aangezien orale antibiotica bewezen effectief zijn in het verminderen van oorpijn en/of koorts bij kinderen met OMA en een acuut loopoor, wordt door de huidige huisartsenrichtlijn aanbevolen om bij deze kinderen orale antibiotica te overwegen. Echter, behandeling met orale antibiotica kunnen voor systemische bijwerkingen zorgen en voor een stijging van de antibioticaresistentie. Doordat kinderen met een OMA met een loopoor een doorgang in hun trommelvlies hebben, bestaat de mogelijkheid om te behandelen met lokale antibiotica in de vorm van oordruppels. Hierdoor is er geen risico op systemische bijwerkingen en wordt de kans op antibioticaresistentie verminderd. Er ontbreekt momenteel echter wetenschappelijk bewijs over de effectiviteit van oordruppels bij deze groep kinderen en dat willen we middels deze studie uitzoeken. Onze hypothese luidt: antibiotica-corticosteroid oordruppels zijn niet minder effectief dan een oraal antibioticum t.a.v. resolutie van oorpijn en/of koorts op dag 3 bij kinderen met een acute middenoorontsteking (otitis media acuta; OMA) die zich presenteren met een acuut loopoor.

Doel van het onderzoek

Om de klinische- en kosteneffectiviteit van antibiotica-corticosteroid oordruppels te vergelijken met orale antibiotica bij kinderen met een acute middenoorontsteking die zich presenteren met een loopoor.

Onderzoeksopzet

Pragmatische gerandomiseerde *non-inferioriteitsstudie* interventiestudie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Hydrocortison-bacitracine-colistine oordruppels (Bacicoline-B) 3 maal daags 5 druppels in het aangedane oor gedurende 7 dagen versus amoxicilline suspensie 50 mg/kg/dag verdeeld over drie doses gedurende 7 dagen.

Inschatting van belasting en risico

Deelnemers zullen in totaal 3 maanden gevolgd worden. Dit omvat een inclusiebezoek, een telefoongesprek op dag 3 een follow-up bezoek na 2 weken. Aan de ouders van de deelnemende kinderen wordt gevraagd om gedurende de eerste 2 weken dagelijks de symptomen van hun kinderen te noteren in een dagboek en daarna tot 3 maanden wekelijks dit dagboek in te vullen. Tijdens het inclusiebezoek en tijdens het huisbezoek na 2 weken wordt otoscopie verricht en daarnaast worden ook ontlasting en materiaal afkomstig uit oor en neuskeelholte verzameld. Tijdens het huisbezoek na 2 weken wordt ook nog tympanometrie verricht. Aan het einde van de studie wordt nogmaals ontlasting verzameld.

Kinderen die behandeld worden met oordruppels zullen niet aan de mogelijke systemische bijwerkingen van orale antibiotica worden blootgesteld en daarnaast wordt het risico op antibioticaresistentie verkleind.

Een potentieel risico bij deze groep kinderen is dat zij mogelijk een langere ziekteduur zullen hebben en mogelijk ook nog aanvullend met orale antibiotica behandeld moeten worden als blijkt dat de oordruppels inferieur ten op zichte van de orale antibiotica zijn. Wij verwachten desalniettemin geen grote verschillen in behandelfalen tussen de twee verschillende interventies, aangezien eerdere trials een verschil van (30%) lieten zien tussen orale antibiotica en placebo.

Het belangrijkste risico van oordruppels is eventuele ototoxiciteit. Ondanks dat de Bacicoline-B oordruppels geen aminoglycosiden bevatten, blijft er nog een (klein) risico bestaan. Echter, gebaseerd op de huidige beschikbare literatuur en recente data, wordt het risico op ototoxiciteit als maximaal gelijk en waarschijnlijk als lager dan die van de middenoorontsteking zelf beschouwd. Het Nederlandse Huisartsen Genootschap en de Nederlandse Vereniging voor KNO-Heelkunde hebben de voordelen en risico's tegen elkaar afgewogen voor het gebruik van oordruppels bij kinderen met een actieve middenoorsteking en daaruit geconcludeerd dat de (potentiele) voordelen tegen de risico's opwegen.

Gebaseerd op deze overwegingen, beschouwen wij dit onderzoeksvoorstel als een laag risico studie.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584CX
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584CX
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Kinderen worden geïnccludeerd indien zij een leeftijd tussen 6 maanden en 12 jaar hebben en zich bij de huisarts presenteren met een otitis media acuta met een loopoor van een of beiden oren (duur $\leq$ 7 dagen) en daar ook pijn in de

afgelopen 24 uur en/of koorts (temperatuur $\geq 38.0^{\circ}\text{C}$ in de afgelopen 24 uur) bij hebben.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Exclusiecriteria:

Kinderen:

1. die systemisch ziek zijn en waarbij directe antibiotische therapie of directe verwijzing naar een ziekenhuis noodzakelijk is (bij symptomen van ernstige ziekte en/of complicaties als mastoïditis/meningitis);
2. die een hoog risico op ernstige complicaties hebben, zoals kinderen met een immuundeficiëntie anders dan een partiële IgA of IgG2 deficiëntie, een craniofaciale afwijking, het syndroom van Down, een ooroperatie in de voorgeschiedenis anders dan het plaatsen van buisjes;
3. die nu een buisje in het aangedane oor hebben;
4. die reeds bekend zijn met een gaatje in het trommelvlies;
5. die tijdens de afgelopen 28 dagen een acute middenoorontsteking (met of zonder loopoor) gehad hebben;
6. die tijdens de afgelopen 14 dagen een antibioticum gebruikt hebben;
7. die een allergie of overgevoeligheid voor Bacicoline-B of amoxicilline hebben;
8. die al eerder aan de PLOTS studie hebben deelgenomen.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 13-12-2017
Aantal proefpersonen: 350
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel
Merknaam: Amoxicilline
Generieke naam: Amoxicilline
Registratie: Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort: Geneesmiddel
Merknaam: Bacicoline-B
Generieke naam: hydrocortison/□colistine/□bacitracine
Registratie: Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 27-06-2017
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC NedMec
Goedgekeurd WMO
Datum: 23-08-2017
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC NedMec
Goedgekeurd WMO
Datum: 09-11-2017
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC NedMec
Goedgekeurd WMO
Datum: 17-11-2017
Soort: Amendement

Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-09-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-10-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 23467

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
EudraCT	EUCTR2017-000332-34-NL
CCMO	NL61395.041.17
OMON	NL-OMON23467