

Veilig verkorten van antibiotische behandelduur voor gecompliceerde Staphylococcus aureus bacteriëmie

Gepubliceerd: 29-06-2020 Laatste bijgewerkt: 19-09-2024

Deze studie is overgegaan naar CTIS onder nummer 2024-515398-90-01 raadpleeg het CTIS register voor de actuele gegevens. Het doel van deze studie is om vast te stellen of we de duur van antibiotica voor een gecompliceerde S. aureus bacteriëmie (SAB...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON54379

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SAFE-trial

Aandoening

- Bacteriële infectieziekten

Synoniemen aandoening

S. aureus-bacteriëmie; S. aureus bloedstroom infectie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: ZonMW

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: antibiotica stewardship, infectieziekten, S. aureus bacteremie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is succes van behandeling na 180 dagen, gedefinieerd als 1) patiënt in leven en 2) geen aanwijzing voor terugkeer van de infectie.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstmaten zijn o.a. antibiotica-geassocieerde complicaties, duur van ziekenhuisopname, kwaliteit van leven en maatschappelijke kosten.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bloedbaaninfecties met de Staphylococcus aureus bacterie komen relatief frequent voor, ook in Nederland. Deze kunnen ongecompliceerd verlopen, maar kunnen ook gepaard gaan met complicaties. Voor ernstige bloedbaaninfecties met S. aureus bestaat er geen consensus over de optimale duur van de antibiotische behandeling. Een bekende manifestatie van een gecompliceerde S. aureus bloedbaaninfectie is endocarditis (hartklepontsteking). In de klinische praktijk in de meeste landen wordt dit ziektebeeld met 6 weken intraveneuze antibiotica behandeld. Internationale richtlijnen zijn echter niet eenduidig: zo wordt in de Verenigde Staten 6 weken therapie aangehouden, terwijl de Britse richtlijnen 4 weken aanraden. Er zijn geen gerandomiseerde studies waarop deze richtlijnen zich kunnen baseren. Het onnodig lang gebruiken van antibiotica kan leiden tot vermijdbare bijwerkingen, toename van gezondheidszorgkosten en antimicrobiële resistentie.

De afgelopen jaren zijn er verscheidene studies verricht waaruit is gebleken dat het verkorten van therapieduur voor een heel aantal lokale maar ook bloedbaaninfecties mogelijk is. Hierdoor neemt onnodig antibioticagebruik af en kunnen bijwerkingen, zoals nier- of leverschade, of secundaire infecties, worden voorkomen. Ook hoeft de patiënt minder lang (intraveneuze) antibiotica te krijgen waardoor de kwaliteit van leven toeneemt.

Doel van het onderzoek

Deze studie is overgegaan naar CTIS onder nummer 2024-515398-90-01 raadpleeg het CTIS register voor de actuele gegevens.

Het doel van deze studie is om vast te stellen of we de duur van antibiotica voor een gecompliceerde *S. aureus* bacteriëmie (SAB) veilig kunnen verkorten van 6 naar 4 weken.

Onderzoeksopzet

De SAFE-trial is een prospectieve, multicenter, gerandomiseerde non-inferiority trial van 4 versus 6 weken intraveneuze antibiotica.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Proefpersonen zullen worden gerandomiseerd om te stoppen met antibiotische behandeling na 4 weken (28 dagen) of 6 weken (42 dagen).

Inschatting van belasting en risico

Alle proefpersonen zullen standaard zorg ontvangen voor een gecompliceerde *S. aureus* bacteriëmie. Aan proefpersonen zal worden gevraagd om op 3 momenten vragenlijsten in te vullen (mogelijk per telefoon) en om extra bloed af te staan (circa 10 ml).

Het potentiële risico van de studie is dat de behandeling van 4 weken inferieur is dan die van 6 weken, met andere woorden dat de sterfte hoger is in de groep die kort behandeld wordt. Gezien het feit dat nationale richtlijnen in Engeland en België al standaard 4 weken therapie aanraden, achten we dit risico niet heel groot. Het risico wordt verkleind door veiligheidsmarges die in acht genomen worden: alleen patiënten met een goede respons op initiële behandeling en zonder significant ongedraineerd abces en permanent kunstmateriaal in situ komen in aanmerking voor deelname aan de studie. Een DSMB zal de sterfte evalueren als 50% van inclusies en 25% van follow-up heeft plaatsgevonden.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

Boelelaan 1117

Amsterdam 1081 HV
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

Boelelaan 1117
Amsterdam 1081 HV
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)

Volwassenen met methicilline-gevoelige, gecompliceerde *S. aureus* bacteriëmie;
goede respons na initiële behandeling.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënten met een significant ongedraineerd abces; geïnfecteerd prothese
materiaal; zwanger of borstvoeding.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	10-09-2020
Aantal proefpersonen:	396
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Dalacin
Generieke naam:	Clindamycine
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Floxapen
Generieke naam:	Flucloxacilline
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Kefzol
Generieke naam:	Cefazoline
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Tavanic
Generieke naam:	Levofloxacin
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Vancocin

Generieke naam: Vancomycine
Registratie: Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 29-06-2020
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO
Datum: 17-08-2020
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO
Datum: 28-09-2020
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO
Datum: 23-10-2020
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO
Datum: 17-11-2020
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO
Datum: 08-12-2020
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO
Datum: 29-01-2021
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO
Datum: 11-03-2021
Soort: Amendement

Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-09-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-10-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-06-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-09-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-06-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-08-2023
Soort:	Amendement
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	CTIS2024-515398-90-01
EudraCT	EUCTR2019-004921-25-NL
CCMO	NL72616.029.20
Ander register	Trial NL8347