

Vergelijking van de contaminatie van heupkoppen en pre-processed bot chips tijdens heup revisie operatie.

Gepubliceerd: 29-09-2008 Laatste bijgewerkt: 18-07-2024

Hebben pre-processed bot chips minder bacteriele contaminatie in vergelijking met heupkoppen die gemalen worden op de operatie kamer, gemeten op verschillende momenten tijdens heup revisie operaties?

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

Samenvatting

ID

NL-OMON32438

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Contaminatie van heupkoppen en pre-processed bone chips

Aandoening

- Bacteriële infectieziekten
- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Heup revisie operatie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Netherlands Bone Bank Foundation

Overige ondersteuning: Netherlands Bone Bank Foundation

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: botchips, contaminatie, heup revisie operatie, heupkop

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Bacteriele contaminatie op 4 verschillende momenten tijdens de operatie zal de verschillen en het verloop van de contaminatie tussen pre-processed bot chips en heupkoppen die gemalen worden tijdens de operatie aantonen.

contaminatie is gedefinieerd als bacteriele groei in een of meer van de door de swab sticks geïnoculeerde media, onafhankelijk van de hoeveelheid van de groei.

Secundaire uitkomstmaten

niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Totale heup operaties worden beschouwd als operaties met een hoog risico, vooral revisie operaties. Een van de mogelijke complicaties van een totale heup operatie is infectie. Infecties resulteren in een gedaalde kwaliteit van leven voor de patiënt en grote fysieke beperkingen. Ook zijn de kosten voor het ziekenhuis van een patiënt met een infectie ongeveer 3.7 keer zo hoog in vergelijking met de kosten van een niet-geïnfecteerde patiënt (Whitehouse, Friedman et al. 2002). Het risico op infectie bij een heup revisie operatie is significant hoger dan het risico op een infectie bij een primaire heup operatie. (Ridgeway, Wilson et al. 2005) (Wilson, Charlett et al. 2008). Verplaatsing van bacteriën van de huid van de patiënt of van het operatiepersoneel door instrumenten in het wondgebied resulteert in intra-operatieve contaminatie. (Davis, Curry et al. 1999). Knobben et al. (2006) hebben een relatie gevonden tussen intra-operatieve bacteriële contaminatie en infectie.

Het gebruik van pre-processed bot chips tijdens impaction grafting in heup revisie operaties zou voor een daling in bacteriële contaminatie kunnen zorgen. Tijdens heup revisie operaties wordt allograft cancellous bot gebruikt. Dit kan een diepgevroren heupkop zijn maar ook pre-processed bot chips worden hiervoor

gebruikt. Diepgevroren heupkoppen worden op de operatiekamer gemalen. Voor deze procedure worden, in vergelijking met het gebruik van pre-processed bot chips, meer instrumenten en personeel gebruikt. Daarnaast vindt het malen van deze heupkoppen plaats buiten het plenum. Dit malen duurt ongeveer 10 minuten. Pre-processed bot chips worden bereid in een clean room bij de botbank. Tijdens de preparatie van deze chips wordt een kweek genomen van de botchips en de allografts met een positieve kweek worden niet gebruikt voor transplantatie. Als gevolg van de mogelijk daling in bacteriële contaminatie zou de infectiekans kunnen dalen. Daarnaast is de tijd nodig voor de bereiding van de botchips gedaald, omdat het malen van de heupkop en het spoelen van de chips niet meer nodig is. Dit resulteert in het verkorten van de operatie tijd. De kosten van deze chips zijn groter in vergelijking met de kosten voor een heupkop. Daarom moeten de voordelen van deze pre-processed bot chips aangetoond worden.

Doel van het onderzoek

Hebben pre-processed bot chips minder bacteriele contaminatie in vergelijking met heupkoppen die gemalen worden op de operatie kamer, gemeten op verschillende momenten tijdens heup revisie operaties?

Onderzoeksopzet

De studie is een prospectieve gerandomiseerde trial waarbij de bacteriele contaminatie van pre-processed bot chips wordt vergeleken met heupkoppen die gemalen worden op de operatie kamer.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Twee groepen ontvangen of pre-processed bot chips of een heup kop die gemalen wordt in de operatie kamer. De bacteriële contaminatie wordt gemeten door de oppervlakte van de heupkop en/of de botchips te swabben met twee wattenstokken.

Inschatting van belasting en risico

De normale en standaard risico's zijn van toepassing in dit onderzoek.

De mogelijke risico's voor heup revisie operaties zijn:

- infectie
- post-operatieve pijn

De mogelijke voordelen van het gebruik van pre-processed bot chips tijdens de operatie zijn:

- verminderde kans op infectie
- verminderde operatie tijd

Contactpersonen

Publiek

Netherlands Bone Bank Foundation

Poortgebouw, Rijnsburgerweg 10
2333AA Leiden
NL

Wetenschappelijk

Netherlands Bone Bank Foundation

Poortgebouw, Rijnsburgerweg 10
2333AA Leiden
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)

- Ziekenhuis criteria en protocol voor patienten die een heup revisie operatie ondergaan worden gebruikt
- Patienten met verminderde botmassa
- Patienten die een heup revisie operatie moeten ondergaan
- patienten van 18 jaar en ouder
- Patienten die mee willen doen aan het onderzoek
- Geen actieve infectie aanwezig

- ASA I-III

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patienten die niet mee willen doen aan het onderzoek
- Mentaal geretardeerde patiënten
- Patienten die voldoende botmassa hebben
- ASA IV/V

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind

Doel: Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-01-2009
Aantal proefpersonen:	88
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-09-2008
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
	metc-ldd@lumc.nl

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	NL23991.098.08