

studie naar de PREVENTIE van PACEMAKER en ICD POCKET INFECTIES

Gepubliceerd: 03-04-2014 Laatste bijgewerkt: 20-04-2024

Het doel van het onderzoek is na te gaan of in hoog-risico patiënten (o.a. pacemaker vervangingen en pocket- en lead revisies), in vergelijking met conventionele antibiotische profylaxe, een beleid van incrementele antibiotische profylaxe de kans op...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON40692

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PADIT

Aandoening

- Bacteriële infectieziekten

Synoniemen aandoening

preventie van pocket infecties

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Population Health Research Institute of McMaster University and Hamilton Health Sciences Centre

Overige ondersteuning: grant PHRI;research instituut

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Antibiotica, Arrhythmia, Cluster, Infectie, pacemaker/ICD implantatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

ziekenhuisopname voor pocketinfectie (follow up 1 jr)

Secundaire uitkomstmaten

- medicamenteus behandelde pocket infectie (zonder invasief ingrijpen)
- antibiotische behandeling bij verdenking pocket infectie
- antibiotica gerelateerde adverse events waaronder positieve kweek voor C.

difficile

- verlenging van ziekenhuisopname door bewezen of verdenking op antibiotica

gerelateerde adverse events.

- kosten/baten analyse

- mate van device/lead extracties (ongeacht de oorzaak) binnen 12 maanden na

ingreep

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

ACHTERGROND

Een pocketinfectie treedt op bij ~0.7% van primo implantatie van een pacemaker of ICD, en tot 1.7% bij vervangingen of reposities. Pocketinfectie is een ernstige aandoening, waarbij naast antibiotische behandeling het device moet worden verwijderd en een (risicovolle) lead extractie moet plaats vinden. Lead extractie is geassocieerd met ernstige complicaties (0.5-2.4% mortaliteit!). Hoewel prospectieve onderzoeken ontbreken, is het gebruikelijk te implanteren onder antibiotische profylaxe. De Amerikaanse richtlijn uit 2003 beveelt *een enkele preoperatieve antibiotica gift* aan. De Europese richtlijn voor device-implantatie uit 2007 benoemt infectieprofylaxe niet.

De keuze van antibioticum en dosering zijn echter onduidelijk. Een in meerdere Nederlandse centra gebruikte strategie is cefazoline (Kefzol) i.v. een uur voor implantatie, bij langere procedures eventueel gevolgd door een of meerdere giften antibiotica na implantatie. Een survey in Nederlandse en Canadese ziekenhuizen leverde verschillende antibiotische strategieën op, variërend van een of meerdere giften cefazoline i.v. of vancomycine iv, al dan niet gecombineerd met achterlaten van antibiotica in pocket en/of pocketspoeling.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is na te gaan of in hoog-risico patiënten (o.a. pacemaker vervangingen en pocket- en lead revisies), in vergelijking met conventionele antibiotische profylaxe, een beleid van incrementele antibiotische profylaxe de kans op zogenaamde pocketinfecties vermindert.

Onderzoeksopzet

In PADIT wordt gebruik gemaakt van cluster randomization (CRT), waarbij niet de patiënt maar het deelnemend ziekenhuis wordt gerandomiseerd naar óf pre-operatief een enkele gift cefazoline (conventional treatment), óf cefazoline + vancomycine preoperatief + pocket wash + twee dagen oraal cefalexine (incremental treatment). De gerandomiseerde strategie wordt gedurende 6 maanden de standaard behandeling voor alle implantaties in het deelnemende centrum.

Pacemakerimplantaties vinden plaats in het kader van ver gestandaardiseerde en geprotocolleerde zorg. Bij een op patient niveau gerandomiseerde onderzoek valt de patiënt buiten de routine-matige dagelijkse zorg, en roept daardoor vragen op of de resultaten zijn te extrapoleren naar de dagelijkse routine.

Randomisatie op patiënten niveau is weliswaar geschikt voor het beoordelen van de effectiviteit van een behandeling, maar veel minder geschikt voor wat ook wel **comparative effectiveness research** (CER) of **clinical effectiveness testing** wordt genoemd. Hierbij wordt door een directe vergelijking tussen bestaande behandelingen bestudeerd hoe een behandeling werkt als onderdeel van de dagelijkse klinische praktijk.

Outcome parameters worden geblindeerd centraal beoordeeld.

Onderzoeksproduct en/of interventie

cluster randomization (CRT) naar standaard behandeling pre-operatief een enkele gift cefazoline (conventional treatment), óf standaard behandeling cefazoline + vancomycine preoperatief + pocket wash (1 gr cefazoline in 50 ml steriel NaCl) + twee dagen oraal cefalexine (incremental treatment)

Inschatting van belasting en risico

De gebruikte antibiotica zijn standaard, in Nederland algemeen in gebruik zijnde antibiotica. Hoewel het gebruik van deze antibiotica wordt beschouwd als een laag risico, kunnen alle antibiotica ook ongewenste effecten hebben:

- vancomycine kan huiduitslag geven of een lage bloeddruk (3-11%). Dit risico is echter minder als vancomycine langzaam via een infuus wordt gegeven. Andere bijwerkingen kunnen onder andere zijn een (tijdelijke) afname in het aantal witte bloedcellen (1-2%), huiduitslag (3%), koorts (2%) en een (tijdelijke) achteruitgang van de nierfunctie.
- cefazoline en cefalexine kunnen huiduitslag (1-7%) en diarree (1-20%) veroorzaken.
- clindamycine kan diarree veroorzaken, en soms (voorbijgaande) asymptomatische leverfunctiestoornissen.

Contactpersonen

Publiek

Population Health Research Institute of McMaster University and Hamilton Health Sciences Centre

Birge Street 30
Hamilton ON L8L 0A6
CA

Wetenschappelijk

Population Health Research Institute of McMaster University and Hamilton Health Sciences Centre

Birge Street 30
Hamilton ON L8L 0A6
CA

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. leeftijd > 18 jaar
2. den van onderstaande ingrepen:
 - a) vervanging van :
 - i. ICD, pacemaker, biventriculaire pacemaker of ICD en/of lead vervanging
 - ii. revise van pocket of repositie lead
 - iii. vervanging van 1 of naar 2 of 3 kamer pacemaker of ICD
 - b) eerste implantatie van een biventriculaire ICD of pacemaker (pacemaker or ICD)
3. patient heeft geen pocketinfectie ten tijde van de ingreep

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

alle Patienten die niet aan inclusie criteria voldoen

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 06-10-2014
Aantal proefpersonen: 425
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel
Merknaam: Cefalexin
Generieke naam: Cefalexin
Registratie: Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort: Geneesmiddel
Merknaam: clindamycine
Generieke naam: clindamycine
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: Vancomycin
Generieke naam: Vancomycin
Registratie: Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 03-04-2014
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO
Datum: 10-06-2014
Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-10-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-10-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)

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
EudraCT	EUCTR2014-000459-10-NL
ClinicalTrials.gov	NCT01628666
CCMO	NL47840.028.14