

Antibiotica profylaxe en preventie van wondinfecties bij verwijderen van osteosynthesemateriaal onder de knie

Gepubliceerd: 07-10-2014 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

Doel is om de (kosten) effectiviteit van een preoperatieve eenmalige gift van intraveneuze antibiotische profylaxe (cefalozine) bij het verwijderen van osteosynthesemateriaal onder de knie te bestuderen en de effecten op de incidentie van een...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON44330

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

WIFI-trial

Aandoening

- Breuken
- Huid- en onderhuidaandoeningen
- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

postoperatieve wond infectie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Antibiotica profylaxe, Verwijderen van osteosynthesemateriaal, Wondinfectie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is de incidentie van postoperatieve wondinfecties (binnen 30 dagen na het verwijderen van osteosynthesemateriaal) volgens de definitie van de CDC. De wondinfectie wordt gediagnosticeerd door de behandelend of dienstdoende arts.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstmaten zijn onder andere gezondheid gerelateerde kwaliteit van leven (gemeten met EQ-5D), functionele uitkomst (gemeten met Lower Extremity Functional Scale) en patient tevredenheid (gemeten met 10-punts visuele analoge schaal).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Achtergrond van het onderzoek:
Osteosynthesemateriaal wordt na fractuur chirurgie verwijderd vanwege uiteenlopende redenen, zoals het bestaan van pijnklachten, stijfheid, materiaalgerelateerde problemen (bijvoorbeeld plaatbreuk, prominente schroeven) of omdat het de wens is van de patiënt zonder specifieke reden. Er blijkt echter sprake te zijn van een kans van bijna 12% op een post-operatieve wondinfectie na het verwijderen van osteosynthesemateriaal onder de knie, zonder dat er pre-operatief sprake was van een wondinfectie of fistel. Dit veroorzaakt veel ongemak voor de patiënt en hoge kosten vanwege het gecompliceerde beloop, antibiotische behandeling en/of chirurgisch débridement. In Nederland is geven van antibiotica profylaxe niet gebruikelijk bij het

verwijderen van osteosynthesemateriaal na operatieve behandeling van fracturen ter preventie van wondinfecties omdat het als een schone electieve ingreep wordt beschouwd.

Doel van het onderzoek

Doel is om de (kosten) effectiviteit van een preoperatieve eenmalige gift van intraveneuze antibiotische profylaxe (cefalozine) bij het verwijderen van osteosynthesemateriaal onder de knie te bestuderen en de effecten op de incidentie van een postoperatieve wondinfectie te onderzoeken. Tevens onderzoeken we de effecten op gezondheid gerelateerde kwaliteit van leven, functionele uitkomst en kosten in de gezondheidszorg. Tenslotte creëren we een wetenschappelijk onderbouwde richtlijn.

Onderzoeksopzet

Dubbel geblindeerde gerandomiseerde multi center gecontroleerde studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Deelnemende patiënten worden na het verkrijgen van informed consent pre-operatief gerandomiseerd voor wel of geen antibiotica profylaxe (cefalozine vs placebo).

Inschatting van belasting en risico

Patiënten ondervinden minimale extra belasting tijdens de studie in de vorm van een verstrekte vragenlijst en een eenmalige telefonische afname van een vragenlijst na 6 maanden.

Gezien antibiotica profylaxe in de hedendaagse praktijk reeds gegeven wordt bij het plaatsen van osteosynthesemateriaal en afhankelijk van de chirurg ook bij het verwijderen van osteosynthesemateriaal ondervinden patiënten geen extra belasting of risico behoudens de bekende bijwerkingen van antibiotica.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ

NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
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)

Verwijderen van osteosynthesemateriaal onder de knie bij alle patienten tussen 18 en 75 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Verwijderen en re-implanteren van osteosynthesemateriaal in zelfde sessie
- Verwijderen van osteosynthese materiaal in verband met actieve infectie
- Verwijderen van osteosynthese materiaal in verband met (plaat)fistel
- Antibiotica gebruik ten tijde van verwijderen van osteosynthesemateriaal
- Allergie voor cefalosporinen

Onderzoekopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind

Doel: Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	12-11-2014
Aantal proefpersonen:	500
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Kefzol
Generieke naam:	Cefazoline
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-10-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-10-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-01-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-01-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-01-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-01-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-02-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-02-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-03-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-04-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-05-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-05-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	

Datum:	16-09-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-10-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-03-2016
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
EudraCT	EUCTR2014-000124-14-NL
CCMO	NL49413.018.14