

Verlengde profylaxe versus enkele gift cefazoline ter preventie van gewrichtsprothese-infectie na revisie chirurgie: een multicentrisch gerandomiseerd onderzoek

Gepubliceerd: 25-06-2019 Laatste bijgewerkt: 18-07-2024

Het doel is het aantonen van de superioriteit van 5 dagen (verlengde) cefazoline profylaxe ten opzichte van een enkele dosis in revisie chirurgie van de heup en knie.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON48292

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

REVISION

Aandoening

- Bacteriële infectieziekten
- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

gewrichtsprothese infectie, prothese infectie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sint Maartenskliniek

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: antibiotica profylaxe, prothese-infectie, revisie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het verschil in proportie infectie-vrij behouden van het implantaat tussen de 2 studiegroepen binnen 1 jaar follow-up na revisie chirurgie, zoals beoordeeld door de data review committee, in de modified intention to treat populatie.

Secundaire uitkomstmaten

- Proportie wondinfecties en gewrichtsprothese infecties in beide studiegroepen gedurende follow-up.
- Cefazoline gevoeligheid van micro-organismen die wondinfecties en gewrichtsprothese infecties veroorzaken.
- Aantal herhaalde ingrepen aan het aangedane gewricht na revisie chirurgie.
- Redenen voor herhaalde chirurgie aan het aangedane gewricht na revisie chirurgie.
- Adverse drug events, serious adverse events.
- Risicofactoren voor het ontstaan van wondinfectie en gewrichtsprothese infectie.
- Patient related outcome measures (PROMs) week 12 en 52.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een infectie van de gewrichtsprothese is een belangrijke complicatie van gewrichtsvervanging. In 1-2% na primaire plaatsing en 10-15% na revisie chirurgie ontstaat er een prothese-infectie. Om dit te voorkomen wordt er peri-operatief antibiotische profylaxe gegeven. Verschillende studies hebben het effect van verlengde profylaxe bij orthopedische ingrepen onderzocht, met wisselende uitkomst. Er is tot nu toe dan ook onvoldoende wetenschappelijke onderbouwing om een optimale duur te adviseren, met name in revisie chirurgie. De huidige aanbeveling is een enkele dosis cefazoline profylaxe en geldt in deze studie daarom als controle.

De hypothese is dat de verlengde profylaxe een hogere proportie infectie-vrij behoud van de prothese geeft ten opzichte van de enkele dosis binnen 1 jaar follow-up na revisie chirurgie.

Doel van het onderzoek

Het doel is het aantonen van de superioriteit van 5 dagen (verlengde) cefazoline profylaxe ten opzichte van een enkele dosis in revisie chirurgie van de heup en knie.

Onderzoeksopzet

Dit is een open-label, multicentrisch gerandomiseerd onderzoek. Patiënten zullen gerandomiseerd worden tussen 2 studiegroepen in een 1:1 ratio. Er wordt blokrandomisatie toegepast gestratificeerd voor centrum van interventie (Radboudumc; Sint Maartenskliniek) en anatomische localisatie van revisie chirurgie (heup; knie). Patiënten zullen geworven worden bij de orthopedische afdeling in de Sint Maartenskliniek en het Radboudumc. Patiënten kunnen geïnccludeerd worden wanneer ze een revisie operatie van de heup of knie zullen ondergaan om niet-infectieuze reden. Een patiënt met een prothese-infectie op baseline wordt uitgesloten. Er zullen 780 patiënten geïnccludeerd worden.

In deze studie zijn de orthopedisch chirurgen en onderzoekers niet geblindeerd. De beoordeling van de primaire uitkomst wordt daarom beoordeeld door een onafhankelijke Data Review Committee, geblindeerd voor randomisatie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten worden gerandomiseerd tussen 2 interventiegroepen: A) enkele dosis cefazoline 2 gram intraveneus 15-60 minuten vooraf aan incisie, met een herhaalde dosis van 2 gram als de duur van de ingreep > 4 uur is of als het bloedverlies > 1500ml is. B) Cefazoline 2 gram

intraveneus 15-60 minuten vooraf aan incisie, met een herhaalde dosis van 2 gram als de duur van de ingreep > 4 uur is of als het bloedverlies > 1500ml is. Dit wordt gevolgd door cefazoline intraveneus 1 gram 3dd tot en met de 5e dag na de ingreep. Bij nierfunctiestoornis en obesitas wordt de dosering van de cefazoline aangepast.

Inschatting van belasting en risico

In de verlengde profylaxe groep, worden deelnemers die in het Radboudumc worden behandeld langer opgenomen ten opzichte van de standaardzorg. Het huidige protocol in het Radboudumc is namelijk een profylaxe van een enkele gift. Gezien het huidige profylaxeprotocol in de Sint Maartenskliniek reeds de 5 dagen profylaxe is, geldt dit niet voor de patiënten die in de Sint Maartenskliniek worden behandeld.

De studie bezoeken worden gevormd door de standaard postoperatieve zorg. Er worden geen extra interventies of studiebezoeken ingepland.

De risico's voor de deelnemers zijn minimaal. Deze bestaan uit:

- verhoogde kans op bijwerking van de cefazoline door verlengde profylaxe.
- verhoogde kans op resistentie vorming van micro-organismen door verlengde profylaxe.
- mogelijk verlaagde kans op wondinfectie en prothese-infectie bij verlengde profylaxe.

Contactpersonen

Publiek

Sint Maartenskliniek

Hengstdal 3
Ubbergen 6574 NA
NL

Wetenschappelijk

Sint Maartenskliniek

Hengstdal 3
Ubbergen 6574 NA
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)

geplande revisie chirurgie van de heup- of knieprothese met niet-infectieuze indicatie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

gewrichtsprothese infectie op baseline

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 25-11-2019
Aantal proefpersonen: 780
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: 25-06-2019
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 16-09-2019
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 24-12-2019
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 23-01-2020
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 05-10-2020
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	EUCTR2019-002438-35-NL
CCMO	NL70114.091.19