

De toegevoegde waarde van vijf dagen antibiotica na een alvleesklieroperatie met als doel het verlagen van de kans op infecties na de operatie.

Gepubliceerd: 23-02-2023 Laatste bijgewerkt: 02-12-2024

Deze studie is overgegaan naar CTIS onder nummer 2024-510766-16-00 raadpleeg het CTIS register voor de actuele gegevens. Deze studie evalueert de toegevoegde waarde van pre-emptieve antibiotica op klinisch relevante abdominale infecties in patiënten...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Maagdarmsstelselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON56173

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SPARROW studie

Aandoening

- Maagdarmsstelselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG
- Lever- en galwegneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
- Endocriene neoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

Alvleesklierkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, ZonMw Goed Gebruik Geneesmiddelen
ronde 12

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Antibiotica, Infectieuze complicaties, Pancreas, Whipple

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is het voorkomen van een abdominale infectie, gedefinieerd als volgt (gebaseerd op de CDC definitie):

- Een infectie uitgaande van een abdominaal orgaan of in de abdominale ruimte binnen 90 dagen na de operatie
- EN de infectie heeft een radiologische, endoscopische of chirurgische behandeling nodig, of een therapeutische antibioticabehandeling voor sepsis (gedefinieerd als twee of meer SIRS criteria).
- EN er zijn microorganismen gekweekt middels een steriele kweek

Secundaire uitkomstmaten

- Abdominale infectie gedefinieerd volgens de CDC definitie
- Geïsoleerde abdominale infecties (OSI): een OSI zonder gelijktijdige naadlekkage (van de pancreatojejunostomie, hepatojejunostomie of gastrojejunostomie).
- Oppervlakkige chirurgische infectie (= wondinfectie), gedefinieerd als:
 - Purulente drainage vanuit de incisie of het subcutane weefsel
 - Isolatie van micro-organismen vanuit een aseptisch uitgevoerde kweek vanuit de incisie of subcutane weefsel

- Wondinfecties welke zijn ontlast door een chirurg of arts OF een van de volgende symptomen zijn aanwezig: lokale pijn, zwelling, erytheem of koorts >38 graden

- Klinisch relevante pancreasfistels (graad B of C)
- Gallekkage of GJ-lekkage (ISGLS definitie)
- Postoperatieve bloeding (ISGPS definitie)
- Vertraagde maagontlediging (ISGPS definitie)
- Chyluslekkage (ISGPS definitie)
- Postoperatieve bacteriëmie
- Clostridium difficile infectie
- Majeure complicaties (Clavien-Dindo >=III)
- Reïnterventie gedurende opname (radiologisch, chirurgisch of endoscopisch)
- IC opname 90 dagen na de operatie.
- Opnameduur in dagen
- Heropnames binnen 90 dagen na de operatie.
- Mortaliteit binnen het ziekenhuis en binnen 90 dagen na de operatie
- Verandering van postoperatieve antibiotica (inclusief reden van afwijken van het protocol)
- Antibioticagevoeligheid in galkweken en postoperatieve kweken
- Overeenkomst van micro-organismen in gal- en postoperatieve kweken

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De toegevoegde waarde van pre-emptieve antibiotica na pancreatoduodenectomie is onduidelijk, mede omdat verschillende onderzoek tegenstrijdige resultaten laten zien van het effect van verlengde antibioticaprofylaxe na de operatie. Verlengde antibioticaprofylaxe (formeel pre-emptieve antibiotica) na pancreatoduodenectomie verlaagt mogelijk het aantal abdominale infecties en wondinfecties na operatie, met name in patiënten die de operatie ondergaan met gecontamineerde gal (dit zijn met name patiënten met een preoperatieve biliaire stent of een papilcarcinoom). In huidige nationale en internationale richtlijnen ontbreken duidelijke aanbevelingen over de indicatie van pre-emptieve antibiotica, waardoor de type en duur van antibioticaprofylaxe substantieel verschilt per ziekenhuis.

Doel van het onderzoek

Deze studie is overgegaan naar CTIS onder nummer 2024-510766-16-00 raadpleeg het CTIS register voor de actuele gegevens.

Deze studie evalueert de toegevoegde waarde van pre-emptieve antibiotica op klinisch relevante abdominale infecties in patiënten die met een hoog risico op gecontamineerde gal een pancreatoduodenectomie ondergaan.

Onderzoeksopzet

Deze multicenter, gerandomiseerde, gecontroleerde studie vergelijkt perioperatieve met pre-emptieve antibiotica gedurende vijf dagen na pancreatoduodenectomie in patiënten met een hoog risico op gecontamineerd gal.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Deelnemers worden gerandomiseerd tussen perioperatieve antibioticaprofylaxe (cefazoline, metronidazol en een gift gentamicine) of de perioperatieve antibioticaprofylaxe gevolgd door pre-emptieve antibiotica (naast de perioperatieve antibiotica aanvullend vijf dagen cefuroxim en metronidazol).

Inschatting van belasting en risico

Potentiële risico's zijn het niet-ontvangen van verlengde antibiotica in de controlegroep, waardoor patiënten mogelijk een hogere kans op postoperatieve infecties hebben. Daarentegen verschilt het type en de duur van antibioticaprofylaxe sterk binnen Nederlandse centra en bestaat dit risico dus buiten de studie ook. We verwachten dat vooral patiënten met biliaire drainage voordeel ondervinden van pre-emptieve antibiotica na pancreatoduodenectomie, wat momenteel overwogen kan worden, maar nog niet aanbevolen wordt vanwege te weinig bewijs. De resultaten van deze studie zullen leiden tot aanbevelingen in (inter)nationale richtlijnen over de indicatie van pre-emptieve antibiotica na

pancreatoduodenectomie.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333ZA
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333ZA
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)

Volwassen patiënten (>18 jaar) met een indicatie voor electieve pancreatoduodenectomie met een hoog risico op gecontamineerde gal peroperatief (patiënten met peroperatieve biliare drainage of een papilcarcinoom)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Zwangerschap
- Contra-indicatie voor de studieantibiotica (bijvoorbeeld in geval van allergie of intolerantie)
- Indicatie voor endocarditis profylaxe
- Preoperatieve indicatie voor therapeutische antibiotica na de operatie (bijvoorbeeld in geval van cholangitis of lever abcessen)
- Een verminderde nierfunctie, gedefinieerd als een eGFR van $<60\text{mL/min/1.73m}^2$ gedurende het laatste meetmoment voor pancreatoduodenectomie

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Doel: Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	08-03-2023
Aantal proefpersonen:	344
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Cefuroxim
Generieke naam:	Cefuroxim
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Flagyl

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

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 23-02-2023
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

Goedgekeurd WMO
Datum: 24-02-2023
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

Goedgekeurd WMO
Datum: 02-08-2023
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

Goedgekeurd WMO
Datum: 03-08-2023
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

Goedgekeurd WMO
Datum: 05-01-2024
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

Goedgekeurd WMO
Datum: 29-01-2024
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

Goedgekeurd WMO
Datum: 15-04-2024
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

Goedgekeurd WMO
Datum: 07-05-2024
Soort: Amendement

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	CTIS2024-510766-16-00
EudraCT	EUCTR2022-003217-NL
CCMO	NL82304.058.22