

Precisiegebruik van antibiotica bij geïnfecteerde necrotiserende pancreatitis

Gepubliceerd: 14-05-2024 Laatst bijgewerkt: 25-09-2024

Het primaire doel is om vast te stellen of de implementatie van een best-practice protocol gericht op 'antimicrobial stewardship' principes in Nederlandse ziekenhuizen non-inferieur is ten opzichte van standaardzorg op mortaliteit en...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Maagdarmselontstekingsaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON56749

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PIANO

Aandoening

- Maagdarmselontstekingsaandoeningen
- Bacteriële infectieziekten

Synoniemen aandoening

acute necrotiserende pancreatitis; ernstige alvleesklierontsteking

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Amsterdam UMC

Overige ondersteuning: ZonMw

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: acute necrotiserende pancreatitis, antibioticaresistentie, antimicrobiële therapie, geïnfecteerde necrose

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is een samengesteld uit het optreden van mortaliteit, orgaanfalen of de noodzaak tot pancreasinterventies

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire eindpunten zijn de individuele componenten van de samengestelde primaire uitkomstmaat, antibioticagebruik, infecties met multiresistente microorganismes, andere infecties die antibiotische behandeling vereisen, optredende complicaties, lengte van intensive care en ziekenhuisopname, kwaliteit van leven en kosteneffectiviteit.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Antimicrobiële behandeling is een kernonderdeel van de behandeling van geïnfecteerde necrotiserende pancreatitis samen met eventuele drainage interventies. Er zijn echter geen duidelijke aanbevelingen in de huidige pancreatitis richtlijnen omtrent de keuze, timing en duur van antibiotica. Uit recent retrospectief onderzoek blijkt dat er momenteel zeer diverse antibiotische behandelstrategieën worden ingezet bij deze doelgroep, die achteraf als ongeschikt, overbodig of ontoereikend kunnen worden beoordeeld. Om deze reden heeft de onderzoeksgroep een best-practice protocol ontworpen met als primair doel de toepassing van antimicrobiële middelen voor de behandeling van infecties bij necrotiserende pancreatitis te verbeteren en standaardiseren.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel is om vast te stellen of de implementatie van een best-practice protocol gericht op 'antimicrobial stewardship' principes in

Nederlandse ziekenhuizen non-inferieur is ten opzichte van standaardzorg op mortaliteit en complicaties bij patiënten met necrotiserende pancreatitis.

Onderzoeksopzet

De studie is opgezet als een cluster-gerandomiseerde, multicenter, noninferioriteit studie. Er zullen circa 30 clusters van ziekenhuizen worden gerandomiseerd voor de interventie arm (implementatie van een best-practice protocol gebaseerd op antimicrobial stewardship principes) of de controle arm (standaardzorg) in een 1:1 ratio.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventie bestaat uit de implementatie van een best-practice protocol op niveau van het cluster, gericht op klinische zorgmedewerkers betrokken bij de behandeling van necrotiserende pancreatitis. Gedurende de implementatie zullen deze interventie clusters worden getraind op het best-practice protocol door middel van educatieve consensus meetings, een e-learning en webapp. Het best-practice protocol bestaat uit aanbevelingen om de antimicrobiële therapie te verbeteren en standaardiseren voor necrotiserende pancreatitis. Deze aanbevelingen zijn gebaseerd op 'antimicrobial stewardship' principes, recente literatuur en een internationale Delphi consensus procedure. Een laatste component van de interventie is dat de implementatie strategie en naleving van het protocol zal worden geëvalueerd.

Inschatting van belasting en risico

Doordat de interventie een training van zorgverleners in de interventie arm betreft, zijn proefpersonen zelf niet direct betrokken bij het onderzoek. Het risico voor zorgverleners is dat er ondanks de training en tijdsinvestering geen verbetering optreedt in de toepassing van antibiotica in de praktijk. Voor proefpersonen zijn er geen risico's verbonden aan deelname doordat er extra handelingen worden toegepast in de interventie arm ten opzichte van standaardzorg. De belasting voor patiënten betreft de tijdsinvestering die nodig is om de vragenlijsten op drie momenten in te vullen.

Contactpersonen

Publiek

Amsterdam UMC

De Boelelaan 1118
Amsterdam 1081HZ

NL

Wetenschappelijk

Amsterdam UMC

De Boelelaan 1118
Amsterdam 1081HZ
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)

- Leeftijd ≥ 18 jaar
- Klinische patiënten met een acute pancreatitis volgens de gereviseerde Atlanta criteria
- Teken van (peri-)pancreatische necrose op beeldvorming
- Getekend toestemmingsformulier

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patiënten met een actief pancreascarcinoom
- Patiënten met een (acute opvlamming van) chronische pancreatitis volgens de M-ANNHEIM criteria

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Doel: Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-10-2024
Aantal proefpersonen:	288
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-05-2024
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-09-2024
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
CCMO	NL86193.018.24