

Periarticulaire penetratie van cefazoline en clindamycine bij reimplantatie van de heupprothese.

Gepubliceerd: 13-02-2023 Laatst bijgewerkt: 06-04-2024

Het primaire doel is het bepalen van de penetratie van cefazoline en clindamycine in synoviaalvocht en bot vergeleken met de concentratie in het serum bij reimplantatie van de heupprothese

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Gewrichtsaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON51548

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CONCENTRATE

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen

Synoniemen aandoening

penetratie antibiotica in gewricht

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: funding Radboudumc Centre for Infectious diseases

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cefazoline, chirurgische antibiotische profylaxe, clindamycine, penetratie antibiotica gewricht

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomst is de ratio cefazoline of clindamycine in synoviaalvocht of bot vergeleken met de concentratie in het serum.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstmaten zijn de concentraties van cefazoline of clindamycine in synoviaalvocht en bot vergeleken met de minimal inhibitoiry concentration MIC-90 van de meest voorkomende veroorzakende micro-organisme van gewrichtsprothesen infecties.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een gewrichtsprothese infectie (PJI) is een gevreesde complicatie van gewrichtsvervangende operaties. De incidentie van PJI na revisie van een prothese is 3-5x hoger dan na een primaire plaatsing. De oorzaak hiervan is niet duidelijk. Mogelijk spelen veranderde omstandigheden na recente en/of herhaalde operatie hierbij een rol. Rondom de operatie wordt antibiotica profylaxe (cefazoline) gebruikt om een infectie te voorkomen. Hiervoor moet het middel goed doordringen tot de plek van de operatie (in en rond het gewricht). Om een infectie te behandelen wordt clindamycine frequent gebruikt als antibioticum. Eerdere studies naar de mate waarin cefazoline (profylaxe PJI) en clindamycine (behandeling PJI) doordringen tot het gewrichtsvocht en het bot zijn enkel gedaan bij primaire plaatsingen. Daarnaast zijn de studies naar clindamycine penetraties meer dan 20 jaar geleden verricht. Hierbij is de concentratie van de antibiotische middelen gemeten in de kop en hals van de heup. Bij patiënten die een revisie ondergaan, is de kop en hals reeds vervangen door een prothese. Ook hebben patiënten met een prothese osteolyse/-sclerose, littekenvorming en verminderde weke delen conditie. Het is niet duidelijk of de antibiotica in deze veranderde omgeving in dezelfde mate

doordringt tot het gewrichtsvocht en het bot. Het is dus ook niet duidelijk of de penetratie van antibiotica voldoende is om een infectie te voorkomen of te behandelen. De patiënten die meedoen aan het project zijn patiënten die een herimplantatie krijgen en daardoor als onderdeel van de reguliere zorg zowel clindamycine behandeling als cefazoline profylaxe krijgen.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel is het bepalen van de penetratie van cefazoline en clindamycine in synoviaalvocht en bot vergeleken met de concentratie in het serum bij reimplantatie van de heupprothese

Onderzoeksopzet

Exploratief observationeel onderzoek

Inschatting van belasting en risico

Er wordt ingeschat dat er een verwaarloosbaar risico is doordat de interventies plaatsvinden tijdens de ingreep, waarbij er reeds antibiotica profylaxe is gegeven en de duur van de ingreep nauwelijks (5-10 minuten) toeneemt op een totale duur van 2-3 uur van de ingreep. De biopten zijn dermate klein dat dit geen invloed heeft op de stabiliteit van het bot. Het bot moet daarbij ook zodanig gemodelleerd worden om de prothese te kunnen plaatsen dat de 10x2mm biopten hierbij een zeer minimale invasieve handeling zijn vergeleken met het beitelen, cementeren en donorbotplaatsing wat al standaard geneurt bij de oepatie.

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein Zuid 10
Nijmegen 6525 GA
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein Zuid 10

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

reimplantatie heupprothese tijdens clindamycine gebruik voor reeds aanwezig infectie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Anders dan cefazoline als chirurgische profylaxe

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-05-2022
Aantal proefpersonen:	30
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	dalacin
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

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-02-2023
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-06-2023
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	EUCTR2022-001273-31-NL
CCMO	NL81050.091.22