

Pancreatitis, vroege voeding vergeleken met late start van enterale voeding (PYTHON) onderzoek: gerandomiseerd gecontroleerd multicentrisch onderzoek.

Gepubliceerd: 04-03-2008 Laatste bijgewerkt: 11-05-2024

Om te onderzoeken of vroege voeding (binnen 24 uur na opname), vergeleken met de standaardpraktijk (> na 72 uur), leidt tot een afname van het aantal infectieuze complicaties en mortaliteit in patiënten met voorspeld ernstige pancreatitis.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON35528

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PYTHON

Aandoening

- Maagdarmsstelselinfecties
- Bacteriële infectieziekten

Synoniemen aandoening

alvleesklierontsteking, pancreatitis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: infectie, pancreatitis, randomisatie, voeding

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt is dat deel van de patiënten met een infectieuze complicatie of mortaliteit gedurende de ziekenhuisopname (samengesteld eindpunt). Heropname binnen 10 dagen na ontslag zal worden gezien als 1 ziekenhuisopname.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten die optreden tijdens ziekenhuisopname:

- Individuele componenten van het primaire eindpunt
- Urineweginfectie (dysurie met bacterurie > 10.000 CFU/ml)
- Voeding gerelateerde complicaties: diarree, aspiratie pneumonie, pneumothorax door centrale lijn plaatsing voor TPV voeding
- Noodzaak voor conversie van enterale naar parenterale voeding
- Dagen tot aan mogelijkheid inname van normaal vast voedsel
- Gebruik van antibiotica
- Opnieuw optreden van pijnklachten
- CRP and leukocyten als maat voor systemische ontsteking
- Opname duur
- Noodzaak tot intensive care opname
- Optreden van orgaan falen (aanvang, duur, omvang)

- Duur van IC-opname
- Noodzaak tot percutane drainage
- Noodzaak tot chirurgische of endoscopische necrosectomie
- Gastrointestinale permeabiliteit gemeten met PEG test
- Hand-knijp-kracht gemeten 1 keer per week
- Kwaliteit van leven en totale directe en indirecte kosten
- Proportie van dagelijkse voedingsbehoefte bereikt na 1 week na opname.
- Aantal patiënten met de noodzaak voor sondevoeding.
- Cross-over tussen beide studie armen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In patiënten met voorspeld ernstige acute pancreatitis reduceert enterale voeding het risico op infectieuze complicaties en mortaliteit vergeleken met parenterale voeding. Verondersteld wordt dat zeer voege voeding (binnen 24 uur na opname) zorgt voor een reductie van mortaliteit en morbiditeit vergeleken met de huidige praktijk waarin voeding wordt gestart na een aantal dagen wanneer duidelijk wordt of een patiënt zelfstandig kan eten.

Doel van het onderzoek

Om te onderzoeken of vroege voeding (binnen 24 uur na opname), vergeleken met de standaardpraktijk (> na 72 uur), leidt tot een afname van het aantal infectieuze complicaties en mortaliteit in patiënten met voorspeld ernstige pancreatitis.

Onderzoeksopzet

Een gerandomiseerd gecontroleerd parallele groep superieure multicentrische studie. Patiënten worden gerandomiseerd tussen A) enterale voeding binnen 24 uur na ziekenhuisopname of B) enterale voeding > 72 uur na ziekenhuisopname.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Enterale (nasojejunaal) voeding binnen 24 uur na opname in het ziekenhuis.

Inschatting van belasting en risico

In de groep met vroege voeding zal de patiënt binnen 24 uur na opname een nasojejunaal voedingssonde krijgen met start van sondevoeding in een opbouwschema tot volledige voeding binnen 48 tot 72 uur. Indien patiënt na een aantal dagen zelfstandig kan eten wordt de voedingssonde verwijderd. In de groep met late voeding zal na 72 uur worden geanalyseerd of de pt een voedingssonde nodig heeft of dat de patiënt zelfstandig kan eten.

Het onderzoek zal nauwelijks tot geen extra risico's met zich meebrengen. Inbrengen van een voedingssonde is veilig en in de meeste gevallen was dit ook buiten studieverband gedaan. De bloedafnamen zijn tijdens reguliere afnamen.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Geert Grooteplein zuid 10
6500 HB Nijmegen
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Geert Grooteplein zuid 10
6500 HB Nijmegen
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)

acute pancreatitis: bovenbuikspijn en serum lipase en/of amylase gehalte meer dan 3 keer verhoogd t.o.v. de bovengrens van de normaal waarde
18 jaar of ouder
Schriftelijk informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Voorgeschiedenis van acute of chronische pancreatitis
langer dan 24 uur opgenomen (voor acute pancreatitis of voor andere aandoeningen)
symptomen die langer dan 96 uur bestaan (4 dagen)
acute pancreatitis door een maligniteit
diagnose van acute pancreatitis tijdens operatie vanwege acuut abdomen
post ERCP pancreatitis
reeds artificiële voeding (enteraal of parenteraal)
zwangerschap

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	16-08-2008
Aantal proefpersonen:	208
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-03-2008
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-07-2008
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-05-2009
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-11-2009
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-01-2010
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-07-2010
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-10-2010

Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC NedMec

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
ISRCTN	ISRCTN18170985
CCMO	NL20057.041.07