

Het nut van perioperatieve antibiotica bij patiënten met acute cholecystitis, een gerandomiseerd gecontroleerde, multicenter, noninferioriteits studie

Gepubliceerd: 24-11-2015 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Deze studie onderzoekt of patiënten die een cholecystectomie ondergaan voor acute cholecystitis baat hebben bij preoperatieve antibiotische profylaxe

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

Samenvatting

ID

NL-OMON43999

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PEANUTS 2

Aandoening

- Galblaasaandoeningen

Synoniemen aandoening

cholecystitis, galblaasontsteking

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Antonius Ziekenhuis Nieuwegein

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Acute calculeuze cholecystitis, Antibiotica profylaxe, gastro-intestinale chirurgie, Laparoscopische cholecystectomie, postoperatieve infectie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is het ontstaan van postoperatieve infecties (surgical site infecties en infecties op afstand) binnen 30 dagen na operatie.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire eindpunten zijn de afzonderlijke infecties, andere postoperatieve complicaties, opnameduur en kosten.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Laparoscopische cholecystectomie is de gouden standaard in de behandeling van acute cholecystitis en is een van de meest voorkomende operaties in Nederland. Het is gebruikelijk om bij deze operatie een éénmalige gift antibioticum profylaxe toe te dienen vlak voor de operatie.

In de huidige literatuur bestaat er echter weinig bewijs voor een gunstige effect van perioperatieve antibiotica profylaxe bij patiënten die een cholecystectomie ondergaan. Bij electieve cholecystectomie blijkt antibiotische profylaxe niet zinvol. Ook blijkt uit de onderzoek dat verlengde antibiotische profylaxe niet zinvol is bij patiënten die een cholecystectomie ondergaan in verband met acute cholecystitis.

Nu resteert de vraag of de eenmalige preoperatieve gift antibiotica profylaxe, de huidige standaard, bij de patiënten met een acute cholecystitis een gunstig effect heeft. De hypothese luidt dat het achterwege laten van antibiotische profylaxe bij deze patiënten, niet zal leiden tot een toename van het aantal postoperatieve infecties.

Onnodig langdurig antibiotica gebruik leidt tot onnodige medische handelingen en kosten en kan leiden tot bacteriële resistentie. Indien deze studie aantoont dat de afwezigheid van antibiotica profylaxe niet leidt tot een toename van het

aantal postoperatieve infecties dan kan perioperatief antibioticagebruik bij patiënten met acute cholecystitis in zijn geheel afgeraden worden. Dit zal opgenomen worden in de nationale richtlijn voor acute cholecystitis.

Doel van het onderzoek

Deze studie onderzoekt of patiënten die een cholecystectomy ondergaan voor acute cholecystitis baat hebben bij preoperatieve antibiotische profylaxe

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerd gecontroleerde, multicenter, noninferioriteits studie.

Patiënten worden gerandomiseerd naar:

- * No antibiotic treatment
- * Eenmalige gift antibiotische profylaxe, 2000 mg eerste generatie cefalosporine, 15-30 minuten preoperatief

Onderzoeksproduct en/of interventie

Geen antibiotische behandeling

Inschatting van belasting en risico

Uit eerder onderzoek is gebleken dat antibiotica profylaxe bij electieve cholecystectomy niet zinvol is en ook blijkt verlengde antibiotische behandeling bij acute cholecystectomy niet nuttig. Dit doet vermoeden dat antibiotische profylaxe rondom galblaaschirurgie in zijn geheel niet zinvol is. Indien dit daadwerkelijk het geval is zal de proefpersoon geen nadelige gevolgen ondervinden van de afwezigheid van het antibioticum. Indien toch blijkt dat de afwezigheid van antibiotica profylaxe een toename van de postoperatieve infecties laat zien, dan zijn deze infecties goed te behandelen en in principe niet levensbedreigend. Wanneer er sprake is van een wondinfectie zal vaak gestart worden met antibiotische behandeling. Een abces behoeft in de meeste gevallen drainage. Overige infecties, zoals pneumonie en urineweginfecties, kunnen behandeld worden met antibiotica.

De proefpersoon hoeft geen extra ingrepen te ondergaan in het kader van het onderzoek. De patiënt wordt een week na de ingreep op de poli gezien (zoals gebruikelijk in de meeste ziekenhuizen) en zal de patiënt een maand na de ingreep gebeld worden voor het beantwoorden van vragen. Dit telefoon gesprek zal slechts vijf minuten in beslag nemen.

Contactpersonen

Publiek

Antonius Ziekenhuis Nieuwegein

Koekoekslaan 1
Nieuwegein 3430EM
NL

Wetenschappelijk

Antonius Ziekenhuis Nieuwegein

Koekoekslaan 1
Nieuwegein 3430EM
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 calculeuze cholecystitis, gedefinieerd als mild en matig volgens Tokyo Guidelines
- * Cholecystectomy
- * Geschreven informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * < 18 jaar oud
- * Acalculuze cholecystitis

- * Acute calculeuze cholecystitis, gedefinieerd als ernstig volgens Tokyo Guidelines
- * Patiënten die reeds antibiotica hebben gekregen bij opname
- * Bewezen allergie voor cefazoline
- * Zwangerschap
- * Immuun gecompromitteerde patienten
- * Indicatie voor ERCP bij opname

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:	01-03-2016
Aantal proefpersonen:	454
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

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

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-11-2015

Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO Datum:	09-02-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO Datum:	25-04-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO Datum:	26-04-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO Datum:	23-06-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO Datum:	23-03-2017
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO Datum:	14-05-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 24030

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
EudraCT	EUCTR2015-001536-38-NL
CCMO	NL53084.100.15
OMON	NL-OMON24030