

Kortdurende versus standaard durende antibiotische behandeling voor acute cholangitis na endoscopische biliaire drainage.

Gepubliceerd: 07-02-2023 Laatste bijgewerkt: 06-04-2024

Het primaire doel is om te onderzoeken of een kortdurende behandeling met antibiotica bij patiënten met cholangitis na adequate galwegdrainage non-inferieur is aan de standaard antibiotische behandeling.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Galwegaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON56128

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

COBRA

Aandoening

- Galwegaandoeningen
- Bacteriële infectieziekten

Synoniemen aandoening

cholangitis, galweginfectie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Amsterdam UMC

Overige ondersteuning: ZonMw

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Antibiotica, Cholangitis, ERCP, RCT

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is genezing op dag 14 na ERCP zonder recidief op dag 30. Genezing is gedefinieerd als de afwezigheid van zowel koorts ($>38^{\circ}\text{C}$) en/of koude rillingen en de initiële symptomen bij presentatie.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomsten zijn sterfte door alle oorzaken, recidief cholangitis, iedere andere infectie die antibiotische behandeling vereist, infecties met multiresistente bacteriën of *Clostridium difficile*, andere bijwerkingen van antibiotica, lengte van intensive care of ziekenhuisopname voor de initiële cholangitis episode, kwaliteit van leven en zorgconsumptie en maatschappelijke kosten.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Acute cholangitis is een acute galweginfectie, waarvoor de behandeling bestaat uit galwegdrainage en antibiotica. De huidige internationale richtlijnen adviseren 4 tot 7 dagen antibiotische behandeling na drainage van de galwegen. De nationale richtlijn omtrent antibiotica raadt een behandeling van één tot drie dagen na galwegdrainage aan. Er is geen gerandomiseerd onderzoek verricht naar de juiste duur van antibiotische behandeling bij acute cholangitis. Onze recente retrospectieve studie uit Nederland liet zien dat een kortdurende behandeling met antibiotica veilig lijkt. Ook ander wetenschappelijk bewijs laat zien dat bacteriële infecties, waaronder infecties in de buikholte en bloedbaan, korter met antibiotica kunnen worden behandeld dan eerder werd aangenomen. Onze hypothese is derhalve dat een kortdurende antibiotische behandeling voor acute cholangitis non-inferieur is aan de standaard

behandeling van 4 tot 7 dagen na adequate galwegdrainage.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel is om te onderzoeken of een kortdurende behandeling met antibiotica bij patiënten met cholangitis na adequate galwegdrainage non-inferieur is aan de standaard antibiotische behandeling.

Onderzoeksopzet

De studie is opgezet als een multicenter non-inferiority randomized controlled trial. Patiënten worden willekeurig ingedeeld in de interventiegroep (24 uur antibiotische behandeling na ERCP) of de controlegroep (4 tot 7 dagen antibiotische therapie na ERCP).

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten worden gerandomiseerd om 24 uur of 4 tot 7 dagen antibiotische behandeling te krijgen na ERCP.

Inschatting van belasting en risico

Het risico van kortdurende antibiotische behandeling bestaat uit onvoldoende behandeling van de cholangitis, waardoor mogelijk een bacteriëmie of een recidief kan optreden. Over het algemeen wordt echter aangenomen dat een recidief cholangitis wordt veroorzaakt door inadequate galwegdrainage, waarbij langere behandeling met antibiotica dit niet had kunnen voorkomen. Alle patiënten worden om toestemming gevraagd voor deelname aan de studie en er wordt hen gevraagd om hun behandelend arts te contacteren bij koorts en/of koude rillingen na ontslag uit het ziekenhuis.

De voordelen van kortdurende antibiotische behandeling zijn een kortere ziekenhuisopname en minder antibiotica gerelateerde toxiciteit. Verder zal afname van het antibioticagebruik op termijn zorgen voor minder ontwikkeling van antimicrobiële resistentie bij gram-negatieve bacteriën.

De belasting voor patiënten die deelnemen aan de studie is klein. Patiënten zullen telefonisch worden gecontacteerd op dag 14, 30 en 90 na de ERCP om hun gezondheid en bijwerkingen te evalueren. Daarnaast zal hen driemaal worden gevraagd om vragenlijsten in te vullen om kwaliteit van leven, gezondheidsconsumptie en kosteneffectiviteit in kaart te brengen.

Contactpersonen

Publiek

Amsterdam UMC

De Boelelaan 1117
Amsterdam 1081 HV
NL

Wetenschappelijk

Amsterdam UMC

De Boelelaan 1117
Amsterdam 1081 HV
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)

- Patiënten met acute cholangitis door galwegstenen, een benigne of maligne distale galwegobstructie of stentdysfunctie van een distale galwegstent (alleen stents die minimaal 30 dagen in situ zijn)
- ERCP met adequate galwegdrainage (alle galwegstenen verwijderd en/of adequate afloop van gal met of zonder galwegstent(s))
- Leeftijd ≥ 18 jaar
- Getekend toestemmingsformulier

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Ander etiologie van acute cholangitis (bijv. primair scleroserende cholangitis, (sub)hilaire en/of intrahepatische stenosen of hilaire stents)
- Een recidief cholangitis (binnen 3 maanden)
- Bijkomende pancreatitis, cholecystitis of leverabces
- Andere bijkomende infectieuze diagnose
- Gebruik van onderhoudsantibiotica
- Gebruik van immunosuppressiva
- Neutropenie

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	14-03-2023
Aantal proefpersonen:	440
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

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

Generieke naam:	Ceftriaxon
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	-
Generieke naam:	Cefuroxim
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	-
Generieke naam:	Ciprofloxacin
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	-
Generieke naam:	Gentamicine
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-02-2023
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-06-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-10-2023
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
EudraCT	EUCTR2022-002624-12-NL
CCMO	NL80410.029.22