

Perioperatief antibiotica gebruik in de behandeling van acute calculeuze cholecystitis

Gepubliceerd: 03-11-2011 Laatste bijgewerkt: 01-05-2024

Aantonen dat verlengde postoperatieve antibiotische profylaxe geen vermindering van het percentage infectieuze complicaties oplevert.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Galblaasaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON39145

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PEANUTS Trial

Aandoening

- Galblaasaandoeningen

Synoniemen aandoening

cholecystitis, galblaasontsteking

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sint Antonius Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Er is geen financiële ondersteuning voor dit onderzoek.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Acute cholecystitis, Antibiotica, Infectie, Laparoscopische cholecystectomie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Gecombineerd eindpunt van alle infectieuze complicaties:

- Wondinfectie
- Intra-abdominale infectie
- Pneumonie
- Urineweginfectie

Secundaire uitkomstmaten

Alle afzonderlijke componenten van het gecombineerde eindpunt

- Overige complicaties
- Noodzaak tot reïnterventie
- Noodzaak voor heropname
- Totale opnameduur
- Total directe en indirecte kosten

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Er is geen consensus omtrent het gebruik van antibiotica in de behandeling van acute cholecystitis. Het is momenteel gebruikelijk om een enkele prophylactische gift antibiotica intraveneus toe te dienen 15-30 minuten vóór de eerste incisie. Of verlengde postoperatieve antibiotica aanvullende waarde hebben in de vermindering van infectieuze complicaties is vooralsnog niet duidelijk, maar veel chirurgen adviseren desalniettemin deze toe te dienen. Omdat de middelen van voorkeur via de intraveneuze route toegediend worden leidt dit beleid tot verlenging van de opname duur en daarmee gepaard gaande

hogere totale kosten. Bovendien kan bacteriële resistentie optreden wat behandeling in de toekomst zou kunnen bemoeilijken.

Huidige literatuur en onze eigen retrospectieve patiënten serie levert geen antwoord op de vraag of verlengde antibiotische profylaxe het percentage infectieuze complicaties daadwerkelijk verlaagt in laag-risico patiënten met een acute cholecystitis. Hoewel selectie bias zeker een rol heeft gespeeld in de beschikbare onderzoeken lijken de resultaten geen voordelig effect te tonen van verlengde antibiotische profylaxe.

Doel van het onderzoek

Aantonen dat verlengde postoperatieve antibiotische profylaxe geen vermindering van het percentage infectieuze complicaties oplevert.

Onderzoeksopzet

Multicenter, gerandomiseerde, open studie

Inschatting van belasting en risico

Er is geen extra risico verbonden aan deelname aan dit onderzoek. De beide behandelingen (postoperatieve antibiotica versus klinische observatie) zijn beide zeer gangbare behandelstrategieën in de huidige chirurgische praktijk. De risico's van deelname aan de studie zijn dan ook niet anders dan wanneer patiënten volgens het lokale ziekenhuisprotocol behandeld zouden worden.

Contactpersonen

Publiek

Sint Antonius Ziekenhuis

Koekoekslaan 1
Nieuwegein 3435 CM
NL

Wetenschappelijk

Sint Antonius Ziekenhuis

Koekoekslaan 1
Nieuwegein 3435 CM
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 volgens Tokyo Guidelines
- * Laparoscopische cholecystectomy
- * APACHE-II score 1-6

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * leeftijd < 18 jaar
- * APACHE-II score ≥ 7
- * Reeds antibiotische therapie op moment van/voorafgaand aan diagnose
- * Bewezen allergie voor cefuroxim/ metronidazol
- * Zwangerschap

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	18-04-2012
Aantal proefpersonen:	158
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

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

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-11-2011
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-04-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-08-2012
Soort:	Amendement

Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-02-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-07-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-07-2013
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

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
EudraCT	EUCTR2011-004878-29-NL
CCMO	NL38015.100.11