

Galsuppletie als adjuvante therapie bij de behandeling van iatrogeen galwegletsel na cholecystectomie: een bittere noodzaak?

Gepubliceerd: 05-07-2006 Laatste bijgewerkt: 14-05-2024

Het primaire doel van het onderzoek is om na te gaan in hoeverre peri-operatieve galsuppletie bijdraagt aan behoud van het lichaamsgewicht uitgedrukt in kilogrammen. Secundaire onderzoeksdoelen: 1. te bepalen wat de bijdrage van peri-operatieve...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON30074

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Bittere noodzaak

Aandoening

- Galwegaandoeningen
- Verrichtingsgerelateerde letsels en complicaties NEG
- Eetlust- en algemene voedingsstoornissen

Synoniemen aandoening

Galwegletsel, Galwegschade

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cholecystectomie, Gal, Voedingstoestand

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Lichaamsgewicht uitgedrukt in kilogrammen.

Secundaire uitkomstmaten

- Body Mass Index (BMI),
- Lichaamssamenstelling uitgedrukt in vetmassa, vetvrije massa, handknijpkracht en middenarm spieromtrek (MAMC),
- Voedingsinname uitgedrukt in macronutrienten, micronutrienten en vocht,
- Stabiliteit van Cl, K, Na, Ca, Fe en cholesterol plasma waarden,
- Kwaliteit van leven gemeten met behulp van SF-36 en GiQLi,
- Incidentie van misselijkheid, intestinale krampen, intestinale pijn, diarree en sepsis.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Jaarlijks worden ongeveer 50 patienten met iatrogeen galwegletsel na een cholecystectomie doorverwezen naar het AMC in Amsterdam. Van deze groep wordt uiteindelijk bij 20 patienten na een periode van 6-8 weken een reconstructieve

operatie verricht. Voor al deze patienten geldt dat in afwachting van deze ingreep een uitwendige galdrain wordt geplaatst waardoor dagelijks een grote hoeveelheid gal verloren gaat.

Gal bestaat onder andere uit water, galzuren, bilirubine, cholesterol en mineralen zoals natrium en kalium. Gal speelt een belangrijke rol bij de vertering van voedingsvetten.

De consequenties van het dagelijkse verlies van gal gedurende 6-8 weken zijn onbekend, maar gezien de samenstelling van gal gaan wij er van uit dat dit negatief van invloed is op de partiële vertering, resorptie en het verlies van voedingsstoffen hetgeen aanleiding kan geven tot ongewenst gewichtsverlies, ondervoeding en een langere herstelperiode na de reconstructieve operatie. Het effect van galsuppletie op de negatieve invloed van galverlies is bij deze populatie in de literatuur niet beschreven. Wel is een gunstig effect van galsuppletie in dierexperimenteel onderzoek aangetoond.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van het onderzoek is om na te gaan in hoeverre peri-operatieve galsuppletie bijdraagt aan behoud van het lichaamsgewicht uitgedrukt in kilogrammen.

Secundaire onderzoeksdoelen:

1. te bepalen wat de bijdrage van peri-operatieve galsuppletie is aan:
 - het behoud van de Body Mass Index (BMI),
 - het behoud van de lichaamssamenstelling uitgedrukt in vetmassa, vetvrije massa, handknijpkracht meting en middenarm spieromtrek meting (MAMC),
 - voedingsinname uitgedrukt in macronutrienten, micronutrienten en vocht,
 - stabiliteit van Cl, K, Na, Ca, Fe en cholesterol plasma waarden.
2. De invloed bepalen van peri-operatieve suppletie van gal op de kwaliteit van leven.
3. Ongewenste bijwerkingen van peri-operatieve gal suppletie bepalen zoals misselijkheid, intestinale krampen en of pijn en diarree; en de relatie tussen deze bijwerkingen en de toegediende hoeveelheid gal.

Onderzoeksopzet

Observationeel onderzoek.

De patienten worden gerandomiseerd met een computerprogramma in 2 blokken. Er wordt gebruik gemaakt van blokrandomisatie om disbalans binnen de beide groepen te voorkomen.

De onderzoeksperiode beslaat de periode vanaf overplaatsing naar het AMC tot 8 weken na de reconstructieve ingreep. Na plaatsing van de galdrain wordt de patient naar huis ontslagen -indien de conditie dit toelaat- om thuis de

reconstructieve operatie af te wachten.

Alle patienten krijgen dezelfde informatie met betrekking optimale voeding.

Groep 1, galsuppletie groep (N=20):

Restitutie van gedraineerde gal met een maximum van 900 ml per 24 uur. De gal wordt gegeven in 3 gelijke porties bij de hoofdmaaltijden (ontbijt, lunch, warme maaltijd).

De toediening vindt enteraal of oraal plaats afhankelijk van de voorkeur van de patient.

Groep 2, geen galsuppletie groep (N=20). De gal wordt gedraineerd maar niet gesuppleerd.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventie groep ontvangt de gedraineerde gal in drie gelijke porties terug met een maximum van 900 milliliter/dag, de controlegroep wordt niet behandeld met teruggave van de gedraineerde gal.

Inschatting van belasting en risico

Groep 1 patienten:

Plaatsing van een voedingssonde om de gal toe te dienen kan een pijnlijke keel veroorzaken, de voedingssonde kan patienten belemmeren in het uitvoeren van werk en hobby's.

Er bestaat een risico op bacteriele verontreiniging van de gal, waardoor sepsis kan optreden. Indien de patient de instructies betreffende de toediening van de gal volgt is dit risico nihil.

Overige mogelijke bijwerkingen: misselijkheid, darmkrampen en diarree.

Groep 2 ontvangt standaard zorg.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

postbus 22700

1100 DE Amsterdam

Nederland

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

postbus 22700
1100 DE Amsterdam
Nederland

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)

- Ouder dan 18 jaar
- totaal of partieel iatrogeen letsel van de galwegen na cholecystectomie, waarvoor galdrainage en chirurgische reconstructie geïndiceerd zijn.
- Patienten zijn geïncludeerd voor de studie na het tekenen van het informed consent.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Maligniteiten uitgaande van de galwegen
- Maligniteiten uitgaande van het pancreas
- Niet bereid zijn om zichzelf galsuppletie toe te dienen
- Cholangitis (bacteriele contaminatie van de gal)
- Onvoldoende galdrainage productie < 100 ml per 24 uur
- Jonger dan 18 jaar
- Onvermogen om Nederlands te schrijven of te lezen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-06-2006
Aantal proefpersonen:	40
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Soort:	Eerste indiening
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

CCMO

ID

NL12125.018.06