

Kumar klem versus Olsen kAtheter voor laparoscopische intraoperatieve cholAngiografie (KOALA)

Gepubliceerd: 25-06-2010 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Te onderzoeken of intraoperatieve cholangiografie met de Kumar klem sneller en makkelijker kan dan met de Olsen catheter.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Galblaasaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON34943

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

KOALA (Kumar versus Olsen)

Aandoening

- Galblaasaandoeningen

Synoniemen aandoening

cholelithiasis, galstenen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cholecystectomie, Intraoperatieve cholangiografie, Kumar, Olsen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt is de tijd die nodig is om het IOC te verrichten, gedefinieerd als de tijd van insertie van het instrument voor ductotomie van de ductus cysticus (controle arm) of de Kumar klem (interventie arm) tot de tijd dat de C-boog (Röntgen-instrument) uit het operatieveld gerold wordt.

Secundaire uitkomstmaten

Het secundaire eindpunt in de beoordeling van de chirurg van het gemak van de IOC-procedure.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Laparoscopische cholecystectomie is de meest uitgevoerde operatie aan de tractus digestivus. Een gevreesde complicatie van de procedure is galwegletsel, wat resulteert in soms mortaliteit, vaak morbiditeit, hogere kosten en verminderde lange termijn kwaliteit van leven. Intraoperatieve cholangiografie (IOC) verlaagt het risico op majeure galwegletsels met 33 tot 50%. Het verdubbelt het aantal galwegletsels dat intraoperatief wordt gevonden en detecteert choledochusstenen tijdens de operatie. Hoewel het IOC standaard procedure is in het UMCG bij elke cholecystectomie is er wereldwijd en in Nederland weerstand tegen het routinematig toepassen ervan. De redenen hiervoor zijn onder andere de soms technisch lastige procedure om de cholangiocatheter in de ductus cysticus te krijgen en de verlengde operatieduur. Een ander nadeel van de techniek is dat het pas toepasbaar is wanneer de ductus cysticus al is geïdentificeerd, wat in een relatief late fase van de operatie is.

Een alternatief instrument voor het verrichten van IOC is de Kumar klem. De klem werd voor het eerst beschreven in 1992 maar na 1 veelbelovend review is er in de medische literatuur niets meer over gepubliceerd. Het instrument bestaat uit een klem die over de basis van de galblaas wordt geplaatst en een naaldje

dat vervolgens in de Hartmann's pouch schuift. Het rontgencontrast wordt vervolgens via dit naaldje in de galblaas en galwegen gespoten. Het voordeel van dit instrument is dat de ductus cysticus niet eerst geïdentificeerd of gecannuleerd hoeft te worden. Het kan in een eerdere fase van de operatie toegepast worden en zou de tijd die nodig is voor cholangiografie kunnen verkorten.

Doel van het onderzoek

Te onderzoeken of intraoperatieve cholangiografie met de Kumar klem sneller en makkelijker kan dan met de Olsen catheter.

Onderzoeksopzet

Een dubbelblinde twee-armige gerandomiseerde gecontroleerde trial.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patienten in beide armen van de studie zullen laparoscopische cholecystectomie ondergaan door middel van de standaard critical view of safety technique. Bij patiënten in de controle arm zal het IOC op de standaard manier verricht worden met de Olsen cystic duct catheter. Bij patiënten in de interventie arm zal het IOC verricht worden met de Kumar klem. Als er met deze klem geen bevredigend cholangiogram verkregen wordt zal conventionele cholangiografie (met de Olsen katheter) alsnog plaats vinden.

Inschatting van belasting en risico

De belasting is het gebruik van een instrument wat niet eerder in het UMCG is gebruikt. Echter, het is elders al in gebruik sinds 1995 en geen extra risico's zijn gerapporteerd als resultaat van het gebruik van de Kumar klem. Het is FDA approved, CE Mark en ISO gecertificeerd. Chirurgen krijgen training in het gebruik ervan in het skills laboratorium van een abdominaal chirurg met uitgebreide ervaring met cholangiografie.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
9700 RB Groningen
Nederland

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
9700 RB Groningen
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)

Patienten tussen de 18 en 70 jaar met een indicatie voor laparoscopische cholecystectomie met intraoperatieve cholangiografie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Maligniteiten van de galblaas.

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	50
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Kumar klem
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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

NL30638.042.09