

Single-incision, Miniport or Conventional laparoscopische cholecystectomie voor ongecompliceerd symptomatisch galsteenlijden.

Gepubliceerd: 04-07-2011 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Tot op heden is er nog geen gerandomiseerde studie die de veiligheid en per- en postoperatieve complicaties van deze drie technieken, conventionele laparoscopie, minipoort laparoscopie en single poort laparoscopie, vergelijkt bij de behandeling van...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Maagdarmstelsel therapeutische verrichtingen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON36580

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SILS versus minipoort versus laparoscopische cholecystectomie

Aandoening

- Maagdarmstelsel therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

galkoliek, galsteenlijden

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cholecystectomie, laparoscopie, Single incision

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomst is een gecombineerd eindpunt, waaronder de veiligheid in de vorm van critical view of safety en alle grote complicaties (choledochus letsel).

Secundaire uitkomstmaten

per en postoperatieve complicaties omschreven als:

- de pijnscore aan hand van VAS score
- pijnstillersgebruik
- wondinfectie
- bilioom
- galwegletsel
- trocarhernia
- weefselschade gemeten aan hand van interleukines
- scoren van litteken

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Symptomatisch ongecompliceerd galsteenlijden is een zeer frequent voorkomende aandoening. De gouden standaard voor behandeling hiervan, is verwijdering van de galblaas door middel van een kijkoperatie. Bij deze operatie wordt de galblaas verwijderd middels 4 kleine sneetjes in de buik waarbij de instrumenten en de camera langs die incisies intraabdominaal worden gebracht. Nieuwere ontwikkelingen hebben minder invasieve vormen van kijkoperatie

mogelijk gemaakt. Er bestaat minipoort laparoscopie, waarbij gebruik wordt gemaakt van smallere instrumenten die via 4 kleinere sneetjes intraabdominaal worden gebracht om de galblaas te verwijderen. Er is ook de single poort ontwikkeld. Deze poort wordt in de navel ingebracht. Via deze poort kunnen alle instrumenten en de camera intraabdominaal worden ingebracht en kan de galblaas verwijderd worden. .

Doel van het onderzoek

Tot op heden is er nog geen gerandomiseerde studie die de veiligheid en per- en postoperatieve complicaties van deze drie technieken, conventionele laparoscopie, minipoort laparoscopie en single poort laparoscopie, vergelijkt bij de behandeling van symptomatisch ongecompliceerd galsteenlijden. Met dit onderzoek willen we aantonen dat minipoort laparoscopische cholecystectomie en single poort cholecystectomie een minstens even veilige techniek is om de galblaas te verwijderen, in vergelijking met de conventionele laparoscopische cholecystectomie.

Onderzoeksopzet

Multicenter non-inferiority single blinded gerandomiseerde trial

Onderzoeksproduct en/of interventie

De studie bestaat uit 3 behandelarmen -conventionele laparoscopische cholecystectomie - minipoort laparoscopische cholecystectomie - single poort laparoscopische cholecystectomie

Inschatting van belasting en risico

De onderzoekers zijn van mening dat er geen extra risico is verbonden door deelname aan het onderzoek. Alle geïncludeerde patienten komen, ongeacht deelname aan het onderzoek, in aanmerking voor een cholecystectomie via laparoscopie. De single poort techniek omvat dezelfde procedure van galblaasverwijdering als de conventionele techniek en als de minipoorttechniek. Het enige verschil is de grote van de incisies, deze zullen kleiner zijn bij de minipoort techniek. Het aantal incisies zal minder zijn bij de single poort trechniek. Indien de procedure veilig kan uitgevoerd worden met kleinere of minder incisies dan zal het zo gebeuren. In geval er geen veilige operatie kan uitgevoerd worden dan zullen er extra incisies dan wel grotere incisies gemaakt worden, zoals die gebruikelijk zijn bij de conventionele multi incision laparoscopische cholecystectomie.

Extra belasting is het 2de polibezook na 6 maanden voor klinische beoordeling van het litteken en de aanwezigheid van trocarhernia, alsook de 2 venapuncties postoperatief.

De voordelen van deelname zijn dat de participant geopereerd zal worden door

een ervaren laparoscopisch GE chirurg.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1105
1081 HV Amsterdam
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1105
1081 HV Amsterdam
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)

leeftijd 18-75 jr
anamnestisch galkoliek
bevestigende echo abdomen van ongecompliceerd galsteenlijden
laboratoriumonderzoek zonder aanwijzingen voor infecties of cholestase

bereidheid tot deelname voor gerandomiseerd onderzoek
mondelinge en schriftelijk informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

patienten jonger dan 18 jr
patient die juridisch of mentaal geen informed consent kunnen geven
voorgeschiedenis van recente ERCP < 6 w van trial
begeleidend galblaaslijden op echo
-galweg-steenlijden
-galblaasontsteking
-gedilateerde intra en extra-hepatische galwegen
laboratoriumafwijkingen, met cholestase, verhoogd bilirubine, leucocytose, verhoogd CRP of
bezinking
contraindicaties voor algehele anesthesie of buikchirurgie of ASA > 3
zwangerschap
immuungecompromitteerd
stollingsstoornissen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	10-10-2013
Aantal proefpersonen:	446
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 04-07-2011

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 02-08-2011

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

ID: 28399

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL31701.029.11
OMON	NL-OMON28399