

Acute cholecystitis in patienten met verhoogd risico: percutane drainage versus laparoscopische cholecystectomie; een gerandomiseerde, open, parallele superieuriteits, multicenter studie.

Gepubliceerd: 15-01-2011 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Aantonen dat primaire, urgente laparoscopische cholecystectomie de voorkeur heeft boven percutane cholecystostomie met betrekking tot morbiditeit en mortaliteit in patiënten met acute calculieuze cholecystitis en een verhoogd risico

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Galblaasaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON40048

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CHOCOLATE

Aandoening

- Galblaasaandoeningen
- Lever en galwegen therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

cholecystitis, galblaasontsteking

Betreft onderzoek met

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sint Antonius Ziekenhuis

Overige ondersteuning: er is geen financiering voor het onderzoek. Alle deelnemende centra zijn in overleg met het initierende centrum verantwoordelijk voor hun eigen kosten; welke vrijwel geheel binnen het normale behandelspectrum vallen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cholecystitis, laparoscopische cholecystectomie, percutane drainage

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomst is een gecombineerd eindpunt, waaronder alle grote complicaties, noodzaak tot re-interventie en mortaliteit.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire eindkomstmaten zijn alle individuele componenten van het gecombineerde eindpunt, kleine complicaties, moeilijkheidsgraad van laparoscopische cholecystectomie, opnameduur, SEH bezoeken, kosten effectiviteitsanalyse.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Acute calculeuze cholecystitis is een frequent voorkomende aandoening in de chirurgische praktijk en laparoscopische cholecystectomie (LC) is momenteel de gouden standaard voor patiënten zonder significante comorbiditeit en daarmee een laag- tot gemiddeld risico. Acute cholecystitis is echter geen aandoening die beperkt blijft tot deze groep patiënten, en in oudere patiënten of patiënten met significante comorbiditeit, gaat chirurgie gepaard met hogere complicatie percentages en zelfs mortaliteit. Er is in de huidige praktijk geen consensus of LC inderdaad de beste behandeling is in deze patiënten categorie. Bovendien kan LC voor acute cholecystitis een moeizamere procedure zijn dan

electieve LC, en kan deze gepaard gaan met langere operatieduur, hoger conversiepercentage en meer post-operatieve complicaties in elke categorie patiënten, maar in het bijzonder bij de oudere patiënt en/of de patiënt met comorbiditeit. Percutane cholecystostomie (PC) is een alternatieve behandel methode, en momenteel verkiezen veel chirurgen boven LC in patiënten met een verhoogd chirurgisch risico. Omdat de galblaas in situ blijft kan de ontsteking ondanks drainage verslechteren of recidiveren, en kan de noodzaak ontstaan tot het verrichten van een spoed LC, welke nog moeizamer kan verlopen. In de huidige literatuur is enige evidence met betrekking tot de veiligheid en het succes percentage van deze procedure, maar de vraag blijft bestaan of er een plaats is voor PC in de behandeling van acute calculeuze cholecystitis in patiënten met een verhoogd risico.

Doel van het onderzoek

Aantonen dat primaire, urgente laparoscopische cholecystectomy de voorkeur heeft boven percutane cholecystostomie met betrekking tot morbiditeit en mortaliteit in patiënten met acute calculeuze cholecystitis en een verhoogd risico

Onderzoeksopzet

Multi center gerandomiseerd gecontroleerd onderzoek

Onderzoeksproduct en/of interventie

De studie bestaat uit twee behandelarmen; arm één zal worden behandeld met laparoscopische cholecystectomy, arm twee zal worden behandeld met percutane cholecystostomie.

Inschatting van belasting en risico

De risico's van deelname zijn niet groter of anders dan behandeling van acute calculeuze cholecystitis volgens huidig beleid.

Extra belasting zijn 12 telefoon-consulten die normaal gesproken niet afgesproken zouden worden.

Voordeel van deelname is behandeling < 24 uur en, indien geloot voor LC-arm operatie door een gespecialiseerd GE-chirurg.

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)

APACHE-II score ≥ 7 EN ≤ 14
Acute calculeuze cholecystitis
Getekende toestemmingsverklaring

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Leeftijd < 18 jaar
Begin symptomen ≥ 7 dagen voor eerste presentatie

Reeds opgenomen in ICU
Zwangerschap
Acalculieuze cholecystitis
Gedecompenseerde lever cirrose
Geestelijke beperking waardoor geen informed consent mogelijk

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 01-02-2011

Aantal proefpersonen: 284

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 15-01-2011

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-05-2011

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 20-06-2011

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO Datum:	28-06-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO Datum:	30-06-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO Datum:	04-07-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO Datum:	16-08-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO Datum:	02-09-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO Datum:	16-09-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO Datum:	07-10-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-11-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-06-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-02-2013
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:	06-08-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-12-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-10-2014
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
CCMO	NL33662.100.10