

(On)doelmatig verrichten van galblaasverwijdering onder de loep: een gerandomiseerd onderzoek met betrekking tot variatie in de praktijk

Gepubliceerd: 07-08-2013 Laatste bijgewerkt: 24-04-2024

De huidige praktijkvariatie in het aantal cholecystectomieën in patiënten met galstenen en buikklachten toont ondoelmatig gebruik van zorg aan. In dit onderzoek wordt een stapsgewijze selectie voor een operatie geëvalueerd om de uitkomst te...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON45086

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

(On)doelmatig verrichten van galblaasverwijdering onder de loep.

Aandoening

- Galblaasaandoeningen
- Lever en galwegen therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Cholelithiasis, galsteenlijden

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: ZonMw

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cholecystectomie, Galstenen, Gerandomiseerd onderzoek, Praktijkvariatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het percentage pijnvrije patiënten na 12 maanden follow-up. Pijnvrij is gedefiniëerd als een visuele analoge schaal (VAS; gevalideerde pijn score) van minder dan of gelijk aan 4 ten aanzien van de laatste 2 weken voor evaluatie.

Secundaire uitkomstmaten

Een vergelijking van gebruikelijke zorg met de restrictieve zorg op:

- (a) De proportie patiënten die pijnvrij zijn na een cholecystectomie
- (b) De proportie cholecystectomieën
- (c) De proportie patiënten met complicaties (i.e. choledocholithiasis, acute cholecystitis, biliaire pancreatitis of cholangitis) wegens galstenen
- (d) Veranderingen in gezondheidstatus en de waardering over tijd. De gezondheidstatus zal gemeten worden door middel van generieke en ziektespecifieke gezondheidstatus vragenlijsten na informed consent en na 3, 6 en 12 maanden.
- (e) Tijd tot pijnvrij
- (f) De relatie tussen symptomen van patiënten en behandeling en werkprestaties
- (g) Kosteneffectiviteit
- (h) De proportie complicaties door de cholecystectomie.
- (i) Patiënttevredenheid over resultaat behandeling
- (j) Alternatieve diagnostiek en behandeling (naast of in plaats van

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Vijf tot 22 procent van de volwassen Westerse populatie heeft galstenen. Daarvan ontwikkelt 13 tot 22 procent symptomen tijdens hun leven. Cholecystectomy (verwijdering van de galblaas) is de behandeling van eerste keuze voor symptomatisch galsteenlijden (pijnlijke galstenen). In Nederland met 16 miljoen inwoners worden jaarlijks meer dan 20.000 cholecystectomiën uitgevoerd tegen directe ziekenhuis-gerelateerde kosten van 80 miljoen. Opmerkelijk daarbij is dat een galblaasverwijdering ineffectief lijkt te zijn in 30-40% van de patiënten. Verder is er een aanzienlijke praktijkvariatie in galblaasverwijderingen opgemerkt in Nederland door Nederlandse zorgverzekeraars, wat kan worden toegeschreven aan een gebrek aan bewijs en aan de voorkeur die verschilt per chirurg.

Doel van het onderzoek

De huidige praktijkvariatie in het aantal cholecystectomieën in patiënten met galstenen en buikklachten toont ondoelmatig gebruik van zorg aan. In dit onderzoek wordt een stapsgewijze selectie voor een operatie geëvalueerd om de uitkomst te verbeteren en het aantal cholecystectomieën te reduceren.

Onderzoeksopzet

Een gerandomiseerde gecontroleerde studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

De patiënten worden in 2 groepen verdeeld. De eerste groep bestaat uit de huidige ingeburgerde zorg met de praktijkvariatie in het uitvoeren van laparoscopische cholecystectomy. De tweede groep bestaat uit een restrictieve strategie met gestandaardiseerde indicatiestelling en intervalevaluatie met stapsgewijze selectie voor laparoscopische cholecystectomy.

Inschatting van belasting en risico

Indien er een medische reden is om de galblaas te verwijderen zal dat in beide groepen gedaan worden. Nadeel kan zijn dat een proefpersoon liever direct geopereerd wordt, maar omdat we niet weten of we de proefpersoon van de klachten af helpen dat er een mogelijkheid is dat we de eventuele operatie

uitstellen of laten vervallen als de klachten verdwenen zijn. Een ander mogelijk nadeel van deze studie is dat het invullen van de vragenlijsten wat extra tijd van de proefpersoon vergt. Voor de behandeling en na 3, 6, 9 en 12 maanden krijgen proefpersonen dezelfde vragenlijsten thuisgestuurd met het verzoek deze ingevuld terug te sturen. Deze vragenlijsten hebben betrekking op ziekteverschijnselen en welbevinden van de proefpersoon. Dit zal ongeveer 15 minuten per keer in beslag nemen.

Amendement: Patiënten die hiervoor toestemming hebben gegeven op hun informed consent formulier worden 5 jaar na inclusie benaderd voor een lange termijn follow-up vragenlijst. Inhoudelijk is deze vragenlijst gelijk aan de vragenlijst van de 12 maanden follow-up aangevuld met vragen over (zorg voor) galsteengelerateerde klachten of persisterende klachten na galbaasverwijdering.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
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)

1. Verwezen zijn naar een chirurg met buikklachten en echografisch aangetoonde galstenen of sludge (bewezen voor of na verwijzing).
2. Patienten van 18 jaar of ouder
3. Beschikbaarheid van informed consent.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Een voorgeschiedenis van gecompliceerde cholecystolithiasis
2. Een indicatie voor een primair open cholecystectomy
3. Onder behandeling voor een maligniteit
4. Een verwachte levensverwachting van minder dan 12 maanden
5. ASA score 3 of 4
6. Zwangerschap
7. Onvoldoende beheersing van de Nederlandse taal
8. Wilsonbekwaamheid
9. Gevangene
10. Bekende levercirrose
11. Actieve schizofrenie, geheugenverlies, of een andere aandoening dat patiënten blootstelt aan onbetrouwbare vragenlijst antwoorden.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	04-02-2014
Aantal proefpersonen:	1038
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-08-2013
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-08-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-10-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-01-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-02-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-06-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-07-2014

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-12-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-02-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-04-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-12-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-01-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-07-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-09-2017
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

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL43810.018.13