

Lange termijn gevolgen van galwegletsel als gevolg van galblaaschirurgie.

Gepubliceerd: 25-06-2007 Laatste bijgewerkt: 09-11-2024

Evaluatie kwaliteit van leven en functieherstel na gecompliceerd verlopen cholecystectomie.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Galblaasaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON31215

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

galwegletsel

Aandoening

- Galblaasaandoeningen
- Lever en galwegen therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

galwegletsel

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Atrium Medisch Centrum

Overige ondersteuning: eigen vermogen

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: functioneel herstel, galweg, kwaliteit van leven, letsel

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Is er sprake van verminderde kwaliteit van leven na galwegletsel.

Is er sprake van volledig functioneel herstel.

Secundaire uitkomstmaten

Asymptomatische (niet significante) stenose galwegen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De incidentie van galwegletsel na cholecystectomie bedraagt $< 2\%$. De behandeling van het letsel is afhankelijk van het tijdstip van diagnose en de aard van het letsel. Indien het letsel peroperatief wordt vastgesteld gaat het gepaard met een lage morbiditeit en mortaliteit. Indien het echter postoperatief wordt vastgesteld gaat het gepaard met een aanzienlijke morbiditeit en mortaliteit. Inmiddels is wereldwijd veel ervaring opgedaan met laparoscopische galblaaschirurgie en zijn er ook meerdere studies naar kwaliteit van leven en functioneel herstel na galwegletsel gepubliceerd. Dit zijn echter veelal studies verricht vanuit of in samenwerking met tertiaire centra welke zich in galwegchirurgie hebben gespecialiseerd en waarbij de data vaak over een groot aantal jaren zijn verzameld en er sprake is van heterogene groepen patiënten door progressie in behandelingstechnieken. Door het grote aantal door ons uitgevoerde cholecystectomien (ruim 1700 in 4 jaar tijd) zijn wij in staat over een korte periode een relevante groep patiënten samen te stellen waarbij deze letsel naar recente inzichten zijn behandeld.

Gezien het feit dat het allen inmiddels behandelde patiënten betreft welke veelal uit verdere controle zijn ontslagen en geen verdere interventie behoeven is gekozen voor een opzet welke minimaal belastend is voor de patient ten aanzien van tijd en type aanvullend onderzoek.

Doel van het onderzoek

Evaluatie kwaliteit van leven en functieherstel na gecompliceerd verlopen cholecystectomie.

Onderzoeksopzet

Onderzoek historische gegevens ter bepaling patientengroepen en aard van destijds verrichte operatie en complicaties cq herstel hiervan. Prospectief verzamelen aanvullend onderzoek en kwaliteit van leven.

Aanvullend onderzoek zal plaatsvinden dmv:
echografie lever en galwegen
venapunctie: eenmalig bepalen levertesten

Kwaliteit van leven: SF - 36 + GI-QLI
Vragenlijst tav evt behandeling voor galwegletsel in andere centra.

Inschatting van belasting en risico

Geen risico.
Minimale belasting. Behoudens eenmalige venapunctie wordt geen invasief onderzoek verricht. Verdere belasting alleen in tijd.

Contactpersonen

Publiek

Atrium Medisch Centrum

posbus 4446
6401 CX Heerlen
Nederland

Wetenschappelijk

Atrium Medisch Centrum

posbus 4446
6401 CX Heerlen
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)

basisgroep: galwegletsel na cholecystectomie
controlegroep: ongecompliceerde verlopen cholecystectomie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

laparotomie om andere reden

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Beëindigd
(Verwachte) startdatum:	07-12-2007
Aantal proefpersonen:	60
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 25-06-2007

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Z: Zuyderland-Zuyd (Heerlen)

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	NL17449.096.07