

Conventinele laparoscopische benadering van de galblaas vergeleken met de single site benadering

Gepubliceerd: 27-09-2010 Laatste bijgewerkt: 03-05-2024

Hoofddoel onderzoek Onderzoeken of er een significant verschil in pijn (VAS score) bestaat tussen de conventionele laparoscopische benadering en de LESS benadering voor een galblaasverwijdering
Secundaire doelen a. Onderzoeken of er een significant...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Lever en galwegen therapeutische verrichtingen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON34133

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

GALLESS studie

Aandoening

- Lever en galwegen therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Galblaas verwijdering, Symptomatische galstenen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Alysis Zorggroep

Overige ondersteuning: Eigen onderzoeksfonds chirurgie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Galblaasverwijdering, LESS, Single Site Surgery

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Hoofddoel onderzoek

Onderzoeken of er een significant verschil in pijn (VAS score) bestaat tussen de conventionele laparoscopische benadering en de LESS benadering voor een galblaasverwijdering

Ofwel VAS scores

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire doelen

- a. Onderzoeken of er een significant verschil in buik- en navelbreuken ontstaat tussen de verschillende benaderingen
- b. Onderzoeken of er een significant verschil in wondinfecties bestaat tussen de verschillende benaderingen.
- c. Onderzoeken of er een verschil in patiënt tevredenheid bestaat over het uiteindelijke resultaat tussen de verschillende benaderingen.
- d. Onderzoeken of er een verschil bestaat in complicaties als geheel tussen de verschillende benaderingen
- e. Onderzoeken wat of er een verschil bestaat in operatietijd
- f. Onderzoeken wat of er een verschil bestaat in behandelkosten

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De laparoscopische cholecystectomie veroorzaakte in het begin van de jaren negentig een ware chirurgische revolutie. De minimaal invasieve benadering van de galblaas en de daaruit volgende afname van pijn, verkorting van opnameduur en verbeterde cosmetiek sprak tot de verbeelding van zowel patiënten als behandelaars. Na een stormachtige implementatie is in de navolgende jaren de techniek grotendeels gestandaardiseerd tot een drie of vier trocars techniek met als belangrijkste adagium de **critical view of safety** [1,2]. Sinds de publicaties van Kalloo en Rao in 2004 over NOTES; het opereren via natuurlijke lichaamsopeningen leek een tweede revolutie zich aan te dienen. Technische beperkingen en een nauwkeuriger toezicht in vergelijking met 20 jaar geleden hebben evenwel nog niet tot een doorbraak van NOTES technieken geleid. Er is wel hernieuwde belangstelling ontstaan voor verfijning van de minimaal invasieve techniek. Het opereren via één enkele incisie door de navel is daar een voorbeeld van. De navel is weliswaar geen **natural orifice**, maar wel een natuurlijk litteken en leent zich om cosmetische en praktische redenen goed als toegang tot de buik [3-6].

De toepassing van één enkele transumbilicale benadering voor laparoscopie is niet nieuw, maar heeft eerder weinig navolging gekregen [7-9]. Sinds kort zijn er een aantal poorten verkrijgbaar die van deze techniek gebruik maken (Single Incision Laparoscopic Surgery-port (SILS) of Laparo-Endoscopic Single site Surgery (LESS) op de markt [8, 10-16]. Deze voor de navel ontworpen poorten maakt de plaatsing van 3 of 4 trocars door de navel mogelijk.

In 2007 werd in onze kliniek de eerste hybride NOTES transvaginale cholecystectomie verricht met goed resultaat. Op 21 april 2009 werd de eerste laparoscopische cholecystectomie uitgevoerd met behulp van de SILS*port en wij hebben sindsdien tien procedures verricht.

Alle ingrepen werden succesvol afgerond zonder conversies of extra incisies. In alle gevallen werd de Critical View of Safety bereikt. De gemiddelde bedroeg 43 (31-51) minuten. Bloedverlies was in alle gevallen nagenoeg nihil.

Alle patiënten voelden zich goed na de operatie en gaven de ochtend na operatie een gemiddelde VAS-pijnscore aan van 4.5 (2-6) onder gebruik van paracetamol en diclofenac. De pijn zat in alle gevallen op de plaats van de incisie. Alle patiënten werden daags na operatie in goede conditie ontslagen. Er waren geen heropnames. Bij controle twee weken postoperatief had één patiënte een klein wondabces bij de navel welke na incisie geheel genas. Daarnaast ontwikkelde één patiënte een wat hypertrofisch litteken. Desondanks waren alle patiënten tevreden met het cosmetische resultaat. Allen waren pijnvrij na de vijfde postoperatieve dag.

Deze nieuwe benadering lijkt een volgende stap in de richting van minder invasieve chirurgie en lijkt veelbelovend. Echter resteren er een aantal vragen die beantwoord moeten worden voordat deze techniek standaard gebruikt kan worden. De techniek kan niet meteen door iedereen gebruikt worden, het vergt namelijk enige training door de kleine ruimte waarin gewerkt moet worden. Doordat de LESS techniek dwars door de navel geplaatst wordt is er theoretisch een grotere kans op infectie van deze navel indien deze niet goed gedesinfecteerd wordt. Daarnaast is de incisie ongeveer een centimeter groter dan de gebruikelijke incisie net onder de navel. Hierdoor is het mogelijk dat een navelbreuk sneller optreedt. Met deze gerandomiseerde studie willen we deze potentiële nadelen verder onderzoeken.

Doel van het onderzoek

Hoofddoel onderzoek

Onderzoeken of er een significant verschil in pijn (VAS score) bestaat tussen de conventionele laparoscopische benadering en de LESS benadering voor een galblaasverwijdering

Secundaire doelen

- a. Onderzoeken of er een significant verschil in buik- en navelbreuken ontstaat tussen de verschillende benaderingen
- b. Onderzoeken of er een significant verschil in wondinfecties bestaat tussen de verschillende benaderingen.
- c. Onderzoeken of er een verschil in patiënt tevredenheid bestaat over het uiteindelijke resultaat tussen de verschillende benaderingen.
- d. Onderzoeken of er een verschil bestaat in complicaties als geheel tussen de verschillende benaderingen
- e. Onderzoeken wat of er een verschil bestaat in operatietijd
- f. Onderzoeken wat of er een verschil bestaat in behandelkosten

Onderzoeksopzet

In onze kliniek wordt op jaarbasis bij ongeveer 300 patiënten een galblaas verwijderd. Deze verwijderingen worden in eerste opzet altijd laparoscopisch benaderd. Alleen bij anatomische moeilijkheden of ernstige complicaties wordt er soms geconverteerd naar een open procedure.

De wachttijd vanaf het moment dat de patiënt op de wachtlijst staat is momenteel 3 maanden. Nadat patiënten met galsteenklachten door de chirurg gezien zijn en er het standaard bloedonderzoek en een standaard echo is verricht worden deze op de wachtlijst voor een laparoscopische galblaasverwijdering geplaatst. Op dit moment wordt bij de patiënt geïnformeerd of deze mogelijk zou willen deelnemen aan het onderzoek en krijgt indien dit het geval is de patiënteninformatie mee naar huis. Na twee weken wordt er teruggebeld door de behandelend chirurg en bij een positieve reactie worden patiënten uitgenodigd voor een informeren gesprek, waarbij resterende vragen

kunnen worden gesteld. Indien de patiënt wil deelnemen zal een Informed Consent (IC) zal worden getekend.

Nadat deze patiënten zijn geïnccludeerd worden patiënten gerandomiseerd met behulp van de enveloppenmethode. De patiënt weet dus enkele maanden voor de operatie welke benadering deze zal krijgen. De wachttijd voor beide ingrepen is gelijk waardoor deelname aan deze studie niet voor vertraging zal zorgen. De operaties zelf worden uitgevoerd zoals beschreven onder het kopje *de verschillende benaderingen*.

Postoperatief zullen voor het onderzoek de reguliere policonroles gebruikt worden. Patiënten worden gezien door de hoofdonderzoeker en de behandelend chirurg. Tijdens deze bezoeken wordt de patiënten gewogen en wordt het medicijngebruik geïncventariseerd. Alle gegevens worden genoteerd op het CRF. De vervolfbezoeken zijn te vinden in het bijgevoegde onderzoeksschema. Tijdens de 1 en 6 maandelijkse controles zullen de incisies onderzocht worden en beoordeeld op wel of geen infectie. Daarnaast wordt gevraagd of patiënten klachten hebben. Tijdens de 6 maandelijkse controle wordt daarnaast aan alle patiënten gevraagd hoe tevreden ze zijn over het resultaat op een schaal van 1 tot 10 en wordt er onderzocht met een echo of er buikwandbreuken zijn.

PreOK Na operatie 1 Week TC 1

Maand 3 Maand

Lengte X X X

Gewicht X X X

Voorgeschiedenis X

Echo bovenbuik X X

Laboratorium X

Vragen klachten X X X X

VAS score X X

X X X

Onderzoeksproduct en/of interventie

De conventionele techniek Patiënten worden geopereerd onder algehele anesthesie en gepositioneerd in rugligging. De operator staat links van de patiënt. De overige set-up is zoals gebruikelijk bij een laparoscopische cholecystectomy. Na lokale verdoving worden 4 incisies gemaakt, waardoor eenzelfde aantal operatiepoorten gaan. Een 10mm 30° laparoscopus (EndoEYE, Olympus, Pennsylvania USA) wordt zonder begeleidende trochard ingebracht naast drie 5mm instrumenten. Door de midaxillaire poort wordt de galblaas opgespannen over de lever heen. Daarna wordt op de gebruikelijke wijze de driehoek van Callot geopend en de structuren in de driehoek vrijgeprepareerd tot de >Critical View of Safety> is verkregen, zoals door Strasberg is beschreven [2]. Voor het clippen van ductus cysticus en arteria cystica kunnen de gebruikelijke 10mm clips gebruikt worden. Daarna wordt de galblaas op gebruikelijke wijze diathermisch uit het leverbed vrij geprepareerd. Zodra de galblaas volledig vrijgeprepareerd is wordt deze door de incisie onder de navel verwijderd. De fascie en de huid worden respectievelijk met PDS en Monocryl gesloten. De LESS techniek Patiënten worden geopereerd onder algehele anesthesie en gepositioneerd in >French position> met de operator tussen de benen. De overige set-up is zoals gebruikelijk

bij een laparoscopische cholecystectomie met 4 incisies. Na locale verdoving wordt de navel geëverteerd met een Kocherklem aan weerszijde. Door de navel wordt een kleine lengte-incisie gemaakt van ongeveer 2 cm. De TriPort> (zie afbeelding hieronder) simpel ingebracht door de buikwand heen. Insufflatie gaat via een aan de TriPort> vastzittend slangetje met kraan. Een 10mm verlengde 30° laparoscoop (EndoEYE, Olympus, Pennsylvania USA) wordt zonder begeleidende trochard ingebracht naast twee 5mm instrumenten. Dit geeft voldoende ruimte om de afzonderlijke instrumenten naast elkaar te bewegen. In de midclaviculairlijn wordt een Kirschner draad over de 9e rib in de buik gestoken. Hieraan wordt met behulp van een ouderwetse Enderpen, die aan het eind een oogje heeft, een haakje gebogen. De fundus van de galblaas kan als het ware aan dit haakje worden opgehangen als een jas aan de kapstok. Mits hierbij slechts de serosa wordt aangehaakt leidt dit meestal niet tot gallekkage. Hieraan word de galblaas gefixeerd waarna de Kirschner draad opgetrokken werd en aan de buitenzijde gefixeerd met een Kocher.

Inschatting van belasting en risico

2 Extra bezoeken voor de patient; een van 15-20 minuten voor de operatie voor uitgebreidere informatie en 1 maal extra na de operatie (3 maanden) van 15 minuten en op dat moment een echo van de buikwand (controle breukjes)

Contactpersonen

Publiek

Alysis Zorggroep

Ziekenhuis Rijnstate Postbus 9555
6800 TA Arnhem
NL

Wetenschappelijk

Alysis Zorggroep

Ziekenhuis Rijnstate Postbus 9555
6800 TA Arnhem
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)

- o Patiënt staat op de wachtlijst voor een laparoscopische galblaasverwijdering
- o Leeftijd van patiënten is tussen de 18 en 70 jaar
- o BMI <35 kg/m²

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- o In de voorgeschiedenis:
 - * Cholecystitis
 - * ERCP
 - * Bovenbuikschirurgie
 - * Leverziekte
 - * Maligniteiten in de bovenbuik
 - * Alcohol of drugsmisbruik
- o Participatie aan een ander onderzoek
- o Aanwezigheid van een psychische stoornis, psychotische aandoening, ernstige depressie en persoonsstoornissen
- o Niet kunnen participeren aan de medische nacontroles
- o Ziekten die een bedreiging vormen voor de levensverwachting op korte termijn of perioperatief
- o Patiënten die niet voor zichzelf kunnen zorgen, of geen sociaal netwerk hebben om deze zorg op zich te nemen.
- o Zwangerschap

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-09-2010
Aantal proefpersonen:	60
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-09-2010
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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

NL33260.091.10