

Steriele condities vs maximaal hygiënische condities bij laparoscopische cholecystectomieën vanwege ongecompliceerd galsteenlijden

Gepubliceerd: 07-08-2024 Laatste bijgewerkt: 21-12-2024

Primary Objective: Het doel is om de volgende onderzoeksvraag te beantwoorden: Zijn er meer postoperatieve (wond)infecties indien er gebruik wordt gemaakt van maximaal hygiënische maatregelen in plaats van steriele maatregelen bij electieve...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON56941

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Maxhy-studie

Aandoening

- Lever en galwegen therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

cholecystolithiasis, galsteenlijden

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Deventer Ziekenhuis

Overige ondersteuning: intern gefinancierd door het Deventer Ziekenhuis

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cholecystectomy, infectie, Laparoscopie, Steriliteit

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt van deze studie is het ontwikkelen van postoperatieve (wond)infectie(s).

Dit wordt in kaart gebracht met behulp van onderstaande meetmomenten:

- Iedere patiënt krijgt een reguliere, fysieke controle tussen de 10 en 14 dagen na de operatie op de wondpoli alwaar een wondscore middels de gevalideerde *Southampton wound assessment scale* wordt gedaan.
- Indien een patiënt eerder wondcontrole ondergaat zal bovenstaande methode worden gebruikt om deze te scoren.
- Indien een patiënt later dan de wondcontrole, maar binnen 30 dagen een wondinfectie oploopt, dan zal ook bovenstaande score worden gebruikt.
- Andere ingreepgerelateerde infecties, zoals peritoneale infectie, zullen worden gescoord middels de Clavien-Dindo classificatie.
- De operateur bij ieder patiënt noteren of er spill is geweest van gal of van galstenen.

De ernst van de geregistreerde wondinfecties wordt in kaart gebracht door middel van de hierboven genoteerde Southampton Wound Assessment Scale, een categorische wijze van noteren van ernst van infectie. Deze ernst zal ook worden gerelateerd aan de patiëntfactoren, zoals onderliggende comorbiditeiten.

Hierbij worden uit het elektronisch patiëntendossier patiëntinformatie verzameld.

Secundaire uitkomstmaten

- Bespaarde kosten: de bespaarde kosten van de maximaal hygiënische groep ten opzichte van de steriele groep, inclusief de behandeling van eventuele complicaties zullen in kaart worden gebracht. Hierbij zal vooral worden gekeken naar wat de bespaarde materiaalkosten zijn tijdens de operatie. Er zullen geschatte bespaarde kosten van de ligduur, van eventuele heropnames, van eventuele kweken en van behandelingen van infecties worden toegevoegd aan deze berekeningen. Dit alles wordt gedaan vanuit een ziekenhuisperspectief.
- Duurzaamheid: hierbij wordt in kaart gebracht hoeveel afval er wordt bespaard als de maximaal hygiënische methode wordt gehanteerd ten opzichte van de steriele methode, d.w.z. hoeveel materiaal (in kg) er minder wordt weggegooid en wat de reductie in impact op het milieu hiervan berekend in grammen CO2 is.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Al decennialang streven we zo steriel mogelijke omstandigheden na om de kans op infectieuze complicaties na operaties zo klein mogelijk te maken. Dit antiseptische denken van Joseph Lister (1827-1912) en het latere aseptisch handelen van Robert Koch (1843-1910) is gebaseerd op de grote en grove chirurgie van de 19de en begin 20ste eeuw. Nu zijn we meer dan twee eeuwen verder en is het minimaal invasief opereren tot de norm gemaakt en de endoscopische chirurgie de standaard geworden voor veel procedures in de thorax- en buikholte. Dit heeft gezorgd voor minder postoperatieve complicaties en minder morbiditeiten. Ondanks dat deze endoscopische chirurgie minimaal invasief is, is het materiaal dat wordt gebruikt niet minimalistischer en

misschien zelfs uitgebreider geworden. Daarnaast is veel van het materiaal disposable, omdat dit goedkoper is dan het duurzamere alternatief van wassen. Nu in ieder ziekenhuis de druk hoog is om de hogere zorgkosten aan te pakken en dit tegelijkertijd zo duurzaam mogelijk te doen, is het niet meer dan logisch om het materiaal dat gebruikt wordt tijdens een laparoscopische operatie onder de loep te nemen. Een van de meest verrichte laparoscopische operaties in Nederland is de laparoscopische cholecystectomie. In Nederland worden er jaarlijks zo'n 35.000 patiënten met galsteenlijden gediagnosticeerd en worden er zo'n 25.000 laparoscopische cholecystectomieën per jaar gedaan. (1,2) De kans op wondinfecties is erg laag (+/-2%) bij deze ingreep. (3,4) Het gebruik van preoperatieve antibioticaprofylaxe wordt daarom bij ongecompliceerde cholecystectomieën ook niet nodig geacht. (2,4-6) Infecties van de intra-abdominale holte, leidend tot peritonitis, zijn zeer zeldzaam en zijn meestal steriele, gallige peritonitiden. (7) Als er al infecties optreden, is dit vaak bij immuungecompromitteerde patiënten. (8) Er is reeds bewijs dat het aantal (wond)infecties bij reeds besmette ingrepen, zoals bij perianale ingrepen, niet stijgt bij een nietsteriele setting. (9) Hetzelfde geldt voor kleine excisies (10) en het sluiten van (traumatische) wonden. (11,12) Derhalve worden in dit ziekenhuis bij deze operaties ook reeds geen steriele omstandigheden meer nagestreefd. Het wassen én steriliseren van instrumentarium dat eerder is gebruikt bij patiënten lijkt wel noodzakelijk te zijn, aangezien hier wel degelijk bewijs voor is dat al teruggaat naar de Lister en Koch (18de/19de eeuw). (13,14) Er zijn voorbeelden van terugroepacties omdat instrumentarium voor intraluminaal gebruik niet adequaat gesteriliseerd was. (15,16) Echter bij een terugroepactie van 1800 patiënten lijkt er zelfs geen enkele patiënt besmet te zijn geraakt door een *vieze* endoscoop. (17) Aan de andere kant is er ook weinig bewijs vóór het gebruik van totaal steriele omstandigheden. De beschermende maatregelen, zoals een operatiejas, mondkapje en haarnet lijken met name een protectieve werking te hebben voor het zorgpersoneel, niet zozeer ter bescherming van de patiënt. Recent hebben onderzoekers uit het Antoni van Leeuwenhoek ziekenhuis laten zien dat het gebruik van mondkapjes door het niet-steriel zijnde personeel niet leidt tot hogere aantallen wondinfecties, maar wel een reductie van 42% in gebruik van mondkapjes oplevert. (18) Een prospectieve klinische studie naar de reductie van aseptische omstandigheden bij hysterectomieën onder 200 patiënten, lieten zien dat er geen verschillen zijn tussen normale steriele omstandigheden en gereduceerde omstandigheden. (19) Als je dit vertaalt naar de laparoscopische cholecystectomieën brengt de verwijdering van de galblaas geen intra-abdominale infectiebronnen met zich mee, aangezien gal en de galblaas in principe steriel zijn. (20) De kans op infectie van bronnen van buitenaf zal ook niet groter zijn dan anders. Als er al micro-organismen in de buik worden gebracht, zal de load van pathogene micro-organismen dusdanig laag zijn dat het immuunsysteem van een patiënt zonder immuuncompressie dit zonder problemen zou moeten kunnen opruimen. Er is bijvoorbeeld ook geen bewijs dat er antibiotische profylaxe moet worden gestart bij ander (traumatisch) penetrerend letsel, zoals schotwonden of messteken (zonder letsel van een orgaan). (21)

Voorstel en potentie

Zoals gezegd worden er in Nederland al grote aantallen laparoscopische cholecystectomieën gedaan en ieder jaar worden er opnieuw veel indicaties voor deze ingreep gesteld. In Westerse landen heeft tussen de 13 en 22 procent van de bevolking galstenen. (2) De potentiële groep die een laparoscopische cholecystectomie zal ondergaan is dus gigantisch, met alle afval, CO₂-uitstoot en kosten van dien. Daarom zou het reduceren van de hoeveelheid steriele pakketten een enorme bijdrage kunnen leveren aan reductie in afval, uitstoot en kosten. Voor ieder van deze operaties is een pakket samengesteld met veelgebruikte materialen, hierin zitten bijvoorbeeld de steriele jassen, opdekdoeken en plastic kommetjes (zie ook Inhoud pakket). Dit pakket wordt met een overvloed aan plastic en ander verpakkingsmateriaal ingepakt. In veel ziekenhuizen worden de genoemde jassen en dergelijke zelfs individueel verpakt aangeleverd, met dus nog meer afval. Daarom zou het gebruiken van (eerder gesteriliseerd) materiaal dat is overgebleven uit andere pakketten (en dus nog wel maximaal hygiënisch is) een significante impact op de duurzaamheid van de operatiekamer kunnen hebben. Voor andere minimaal-invasieve, kortdurende electieve laparoscopische operaties (zonder inbrengen van lichaamsvreemd materiaal), zoals adnexextirpaties, uterusxectirpaties of cystectomieën wordt hetzelfde materiaal gebruikt, waardoor de potentiële impact nog veel groter is. Met het onderzoeksvoorstel zoals hier gepresenteerd, willen wij kijken naar de mogelijkheden om maximaal hygiënisch in plaats van steriel te werken bij laparoscopische cholecystectomieën.

Referenties

1. (IGJ) ZN en I voor de G en J. Spiegelinformatie Kwaliteitsindicatoren (SKI) [Internet]. Available from: <https://ski.dhd.nl>
2. Specialisten FM, Heelkunde NV voor. Richtlijn Galsteenlijden [Internet]. 2016 Feb. Available from: https://richtlijndatabase.nl/richtlijn/galsteenlijden/galsteenlijden_-_startpagina.html
3. Warren DK, Nickel KB, Wallace AE, Mines D, Tian F, Symons WJ, et al. Risk Factors For Surgical Site Infection After Cholecystectomy. *Open Forum Infect Dis*. 2017;4(2):ofx036.
4. Pasquali S, Boal M, Griffiths EA, Alderson D, Vohra RS, Group CS, et al. Meta-analysis of perioperative antibiotics in patients undergoing laparoscopic cholecystectomy. *Br J Surg*. 2016;103(1):27-34.
5. Gomez-Ospina JC, Zapata-Copete JA, Bejarano M, García-Perdomo HA. Antibiotic Prophylaxis in Elective Laparoscopic Cholecystectomy: a Systematic Review and Network Meta-Analysis. *J Gastrointest Surg*. 2018;22(7):1193-203.
6. Sanabria A, Dominguez LC, Valdivieso E, Gomez G. Antibiotic prophylaxis for patients undergoing elective laparoscopic cholecystectomy. *Cochrane Database Syst Rev*. 2010;(12):CD005265.
7. Massoumi H, Kiyici N, Hertan H. Bile Leak After Laparoscopic Cholecystectomy. *J Clin Gastroenterol*. 2007;41(3):301-5.
8. Torpy JM, Burke A, Glass RM. Wound Infections. *JAMA*. 2005;294(16):2122-2122.

9. Klauw AL van der, Voogt ELK, Frouws MA, Baeten CIM, Snijders HS. Is sterile exposure in perianal procedures necessary? A single-institution experience and results from a national survey. Tech Coloproctology. 2021;25(5):539-48.
10. Heal C, Sriharan S, Buttner PG, Kimber D. Comparing non-sterile to sterile gloves for minor surgery: a prospective randomised controlled non-inferiority trial. Méd J Aust. 2015;202(1):27-31.
11. Steve E, Lindblad AJ, Allan GM. Non-sterile gloves in minor lacerations and excisions? Can Fam physician Med Fam Can. 2017;63(3):217.
12. Zwaans JJM, Raven W, Rosendaal AV, Lieshout EMMV, Woerden GV, Patka P, et al. Non-sterile gloves and dressing versus sterile gloves, dressings and d

Doel van het onderzoek

Primary Objective:

Het doel is om de volgende onderzoeksvraag te beantwoorden:

Zijn er meer postoperatieve (wond)infecties indien er gebruik wordt gemaakt van maximaal hygiënische maatregelen in plaats van steriele maatregelen bij electieve laparoscopische cholecystectomieën?

Secondary Objective(s):

- Wat is het verschil in ernst van de geregistreerde postoperatieve (wond)infecties tussen beide groepen?
- Is de ernst van de geregistreerde postoperatieve (wond)infecties gerelateerd aan onderliggende co-morbiditeiten?
- Wat is het verschil in kosten en duurzaamheid bij het gebruik van maximaal hygiënische in plaats van steriele afdekmaterialen?

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerde, dubbelblind, non-inferiority interventiestudie uitgevoerd in het Deventer Ziekenhuis, met de inclusie van 332 patiënten gedurende 1,5-2 jaar.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De ene groep patiënten zal onder normale (volledig steriele) omstandigheden worden geopereerd. De andere groep patiënten zal onder maximaal hygiënische omstandigheden worden geopereerd.

Inschatting van belasting en risico

Dit onderzoek verschilt niet veel van de reguliere zorg, maar omvat een

nauwkeurigere monitoring van de patiënt en zijn wonden. Er is een meetmoment: een kort poliklinisch bezoek één keer na de operatie, dat 5-15 minuten duurt. Dit bezoek is een regulier bezoek en vindt altijd plaats na deze operatie.

Risico's: Deelname aan dit onderzoek heeft geen invloed op de mate van ongemak die de patiënt ervaart tijdens of na de operatie.

Voordelen: Dit onderzoek draagt bij aan een beter begrip van duurzame werkwijzen, waardoor de toekomstige operaties kunnen voldoen aan dezelfde standaarden

Contactpersonen

Publiek

Deventer Ziekenhuis

Nico Bolkensteinlaan 75
Deventer 7416 SE
NL

Wetenschappelijk

Deventer Ziekenhuis

Nico Bolkensteinlaan 75
Deventer 7416 SE
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)

- Patiënten ouder dan 18 jaar
- Patiënten die vanwege ongecompliceerd galsteenlijden een electieve laparoscopische cholecystectomie ondergaan.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patiënten die een spoedoperatie (<48 uur) moeten ondergaan
- Patiënten waarbij het galsteenlijden gecompliceerd is belopen, zoals bij een cholecystitis, pancreatitis of cholangitis.
- Patiënten die in het verleden een ERCP hebben ondergaan met een papillotomie, dan wel het plaatsen van een CBD-stent.
- Patiënten die een week voor de operatie een andere invasieve interventie hebben moeten ondergaan.
- Patiënten die medicijnen gebruiken die een immuuncompromitterende werking hebben (bijv. voor autoimmuunziektes, zoals methotrexaat en monoclonale antilichamen).
- Patiënten met een actieve vorm van ziekte die behandelingen zoals chemo-, immuno- of radiotherapie behoeven.
- Patiënten die chronisch gebruik maken van antibiotica

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestart
(Verwachte) startdatum: 12-11-2024
Aantal proefpersonen: 332
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Laparoscopiepakket met medisch afdek materiaal en jassen
Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 07-08-2024
Soort: Eerste indiening
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	NL86344.100.24