

Optimalisatie van indicatiestelling cholecystectomie

DE SECURE-TRIAL

Aafke H. van Dijk*

ACHTERGROND EN HET WAAROM VAN DE STUDIE

Laparoscopische cholecystectomie is de standaardbehandeling voor patiënten met symptomatisch galsteenlijden en is daardoor een van de meest uitgevoerde operaties in Nederland. Uit een recente systematische review blijkt dat bij 1 op de 3 patiënten met ongecompliceerd galsteenlijden de pijn persisteert, ondanks cholecystectomie.¹ Juist bij deze patiëntengroep, bij wie de abdominale pijn de indicatie tot operatie is, is dit een opvallend hoog percentage. Daarnaast is de indicatiestelling voor de laparoscopische cholecystectomie bij patiënten met ongecompliceerd galsteenlijden niet gebaseerd op kwalitatief goed onderzoek. Dit draagt bij aan de aanzienlijke praktijkvariatie in Nederland.²

Recent is daarom de SECURE-trial begonnen (SECURE staat voor 'Scrutinizing in efficient use of cholecystectomy: a randomized trial'). Dit is een gerandomiseerde multicentrische non-inferioriteitsstudie, waaraan op dit moment 24 ziekenhuizen deelnemen.

VRAAGSTELLING

Is een terughoudender behandelprotocol met een stapsgewijze selectie voor cholecystectomie minstens zo effectief als de standaardzorg voor patiënten met aanwijzingen voor symptomatisch galsteenlijden?

OPZET VAN HET ONDERZOEK

Iedere patiënt die wordt verwezen naar de polikliniek Chirurgie met aanwijzingen voor ongecompliceerd galsteenlijden kan worden geïncludeerd. Exclusiecriteria zijn: gecompliceerde cholecystolithiase (op dit moment of in de voorgeschiedenis: cholecystitis, cholangitis, biliaire pancreatitis of choledocholithiase), ASA-klasse > 2, levercirrose of een indicatie voor een open cholecystectomie.

In totaal zullen 1038 patiënten worden gerandomiseerd tussen standaardzorg en het terughoudende behandelprotocol. Onder standaardzorg wordt verstaan: behandeling volgens de richtlijn van het ziekenhuis, de expertise van de arts en de wens van de patiënt. In het terughoudende behandelprotocol leidt een set galsteenspecifieke klachten, die is gebaseerd op eerder wetenschappelijk onderzoek, via een eenvoudig computerprogramma tot een behandeladvies. Alleen patiënten met typische klachten van galsteenlijden komen in aanmerking voor

*Namens de SECURE-studiegroep, waarvan de leden aan het eind van dit artikel staan vermeld.

Academisch Medisch Centrum-UvA, afd. Chirurgie, Amsterdam.
Drs. A.H. van Dijk, arts-onderzoeker (a.h.vandijk@amc.nl).

laparoscopische cholecystectomie. Wij verwachten dat de patiënten die aan deze criteria van typische klachten voldoen na de operatie klachtenvrij zullen zijn. Bij patiënten met aspecifieke klachten wordt in eerste instantie naar een alternatieve verklaring gezocht, en zij worden verder vervolgd.

De primaire uitkomstmaat is het percentage pijnvrije patiënten na een follow-upduur van 12 maanden. Belangrijke secundaire uitkomstmaten zijn galsteen-gerelateerde complicaties, complicaties na cholecystectomie en de kosteneffectiviteit.

TE VERWACHTEN RESULTATEN EN IMPLEMENTATIE

We verwachten dat een terughoudender behandelprotocol minstens zo effectief en tegelijkertijd kosteneffectiever is dan de standaardzorg bij de behandeling van patiënten met aanwijzingen voor symptomatisch galsteenlijden. Als deze hypothesen worden bevestigd door de SECURE-trial, kan een terughoudender protocol een basis vormen voor de behandeling van patiënten met symptomatisch galsteenlijden.

AANMELDEN

Voor meer informatie of deelname aan deze studie verwijzen wij naar onze website www.galblaasstudie.nl.

Dit artikel besteedt aandacht aan recent gestart klinisch multicentrisch onderzoek in Nederland.

De SECURE-studiegroep bestaat naast de auteur uit: Mark P. Lamberts, Philip R. de Reuver, Sarah Z. Wennmacker, Marcel G.W. Dijkgraaf, Jan Anne Roukema, Brenda den Oudsten, Gert P. Westert, Djamil Boerma, Sandra C. Donkervoort, Joost P.H. Drenth, Cornelis J.H.M. van Laarhoven en Marja A. Boermeester.

Belangenconflict en financiële ondersteuning voor dit artikel: de auteur ontving een ZonMw-doelmatigheidssubsidie.

Aanvaard op 25 maart 2015

Citeer als: Ned Tijdschr Geneeskd. 2015;159:A9013

 **KIJK OOK OP WWW.NTVG.NL/A9013**

LITERATUUR

- 1 Lamberts MP, Lugtenberg M, Rovers MM, Roukema AJ, Drenth JPH, Westert GP, et al. Persistent and de novo symptoms after cholecystectomy: a systematic review of cholecystectomy effectiveness. *Surg Endosc.* 2013;27:709-18.
- 2 Rapportage indicatoren indicatiestellingen (praktijkvariatie). Jaarverslag 2009. Zeist: Zorgverzekeraars Nederland; 2011.