

Organisatorische Daten

- DRKS-ID der Studie: **DRKS00000341**
- Registrierungsdatum im DRKS: **24.02.2010**
- Registrierungsdatum im Partnerregister oder anderem Primärregister: **[---]***
- Wissenschaftsinitiierte Studie (IST/IIT): **ja**
- Votum der Ethikkommission: **Positives Votum/Zustimmende Bewertung**
- (federführende) Ethikkommissions Vorlage-Nr.: **89/2009** , **Ethik-Kommission der Universität Witten/Herdecke**

Sekundäre IDs

- Universal Trial Number (UTN): **U1111-1114-7386**

Adressen

- **Primärer Sponsor (AMG/MPG)/ Studienleiter (Non-AMG/non-MPG)**

**Klinik für Viszeral-, Gefäß- und Transplantationschirurgie
Lehrstuhl Chirurgie I
Universitätsklinikum Witten/Herdecke mit Sitz in Köln
Krankenhaus Merheim
Ostmerheimerstr. 200
51109 Köln
Deutschland**

Telefon: **0221-8907-3770**

Fax: **0221-8907-8561**

E-Mail: **Viszeralchirurgie.Merheim at kliniken-koeln.de**

URL der Einrichtung: **<http://www.kliniken-koeln.de/krankenhaeuser/KrankenhausMerheim/Viszeralchirurgie/>**

- **Kontakt für wissenschaftliche Anfragen**

**Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)
Herr Dr. med. Stefan Sauerland
Dillenburger Straße 27
51105 Köln
Deutschland**

Telefon: **+49 (0)221 / 356 85 - 359**

Fax: **+49 (0)221 / 356 85 - 873**

E-Mail: **stefan.sauerland at iqwig.de**

URL der Einrichtung: **www.iqwig.de**

■ **Kontakt für Studienteilnehmer**

**Klinik für Viszeral-, Gefäß- und Transplantationschirurgie
Lehrstuhl Chirurgie I
Universitätsklinikum Witten/Herdecke mit Sitz in Köln
Krankenhaus Merheim
Herr Dr. med. Dirk R. Bulian
Ostmerheimerstr. 200
51109 Köln
Deutschland**

Telefon: **0221-8907-3770**

Fax: **0221-8907-8561**

E-Mail: **buliand at kliniken-koeln.de**

URL der Einrichtung: **<http://www.kliniken-koeln.de/krankenhaeuser/KrankenhausMerheim/Viszeralchirurgie/>**

Finanzierungsquellen

■ **Haushaltsmittel, keine fremden Finanzmittel (Budget des Studienleiters/Antragstellers)**

**Klinik für Viszeral-, Gefäß- und Transplantationschirurgie
Lehrstuhl Chirurgie I
Universitätsklinikum Witten/Herdecke mit Sitz in Köln
Krankenhaus Merheim
Ostmerheimerstr. 200
51109 Köln
Deutschland**

Telefon: **0221-8907-3770**

Fax: **0221-8907-8561**

E-Mail: **Viszeralchirurgie.Merheim at kliniken-koeln.de**

URL der Einrichtung: **<http://www.kliniken-koeln.de/krankenhaeuser/KrankenhausMerheim/Viszeralchirurgie/>**

Studienbeschreibung

Titel der Studie

Nadelskopische versus transvaginale/transumbilicale Cholezystektomie: Eine randomisierte klinische Studie

Studienakronym

NATCH

Internetseite der Studie

[---]*

Allgemeinverständliche Kurzbeschreibung

Die laparoskopische Operationstechnik ist der Goldstandard bei der operativen Gallenblasenentfernung. In jüngster Zeit gibt es Entwicklungen, Operationen statt durch die Bauchdecke über natürliche Körperöffnungen durchzuführen, um das Eingriffstrauma weiter zu minimieren. Diese Studie vergleicht bei weiblichen Patienten die transvaginale/transumbilicale Operationstechnik mit der laparoskopischen Cholezystektomie in 3-Trokartechnik mit Miniinstrumentarium hinsichtlich Vor- bzw. Nachteile beider Verfahren bezüglich des postoperativen Schmerzes, des kosmetischen Ergebnisses und möglicher Folgen des transvaginalen Zugangs, den Geschlechtsverkehr betreffend.

Wissenschaftliche Kurzbeschreibung

Ein großer Anteil des Traumas speziell bei abdominalen Operationen beruht auf dem Zugang zum Zielorgan, weswegen hier große Anstrengungen zur Zugangsminimierung unternommen wurden. Nach Entwicklung der laparoskopischen Operationstechnik wurde einerseits das Laparoskopieinstrumentarium weiter miniaturisiert, andererseits Zugangswege über natürliche Körperöffnungen wie Magen, Rektum und Vagina entwickelt. Bei der Cholezystektomie haben sowohl die Nadelskopische 3-Trokartechnik mit 2-3 mm Trokaren als auch die umbilical assistierte transvaginale Technik Einzug in die Klinik gehalten. Ziel dieser Studie ist der randomisierte Vergleich dieser beiden Techniken bei weiblichen Patienten mit vorliegender Indikation zur elektiven Cholezystektomie. Die Gruppenaufteilung erfolgt dabei gleichmäßig im Verhältnis 1:1. Bei der nadelskopischen Gruppe werden neben dem Optiktrokar, über den auch die Gallenblase geborgen wird, zwei 2-3 mm Arbeitstrokare verwendet. Bei der transvaginalen/transumbilicalen Technik wird ein 5 mm-Trokar in der Tiefe der Nabelgrube sowie ein 10 mm Trokar und eine 5 mm Faszange über das hintere Scheidengewölbe eingebracht und die Cholezystektomie in der Technik nach Zornig durchgeführt. Primäres Zielkriterium der Studie ist die Intensität des Schmerzes in Bewegung am OP-Tag bis zum 2. postoperativen Tag. Hierzu werden insgesamt 4 Messwerte verwendet. Daneben stehen als Sicherheitsparameter perioperative Komplikationen im Fokus der Untersuchung. Die Studie wird zum Teil durch Mittel des Bundesministeriums für Bildung und Forschung (BMBF) im Rahmen des Projektes CHIR-Net (Fö.-Kz. 01-GH-0605) unterstützt.

Untersuchte Krankheit/Gesundheitsproblem

- ICD10: **K80.20 - Gallenblasenstein ohne Cholezystitis; Ohne Angabe einer Gallenwegsobstruktion**
- ICD10: **K80.10 - Gallenblasenstein mit sonstiger Cholezystitis; Ohne Angabe einer Gallenwegsobstruktion**
- Anderes Codesystem: **5-511.11: Laparoskopische Cholezystektomie**

Interventionen

- Arm 1: **Nadelskopische Cholezystektomie in 3-Trokar-Technik: Neben dem umbilicalen Optiktrokar, über den auch die Gallenblasen geborgen wird, werden lediglich zwei 2-3 mm große Arbeitstrokar verwendet.**
- Arm 2: **Transvaginale/transumbilicale Gruppe: Dabei wird ein 5 mm-Trokar in der Tiefe der Nabelgrube sowie ein 10 mm Trokar und eine 5 mm Fasszange über das hintere Scheidengewölbe eingebracht und die Cholezystektomie in der Technik nach Zornig durchgeführt.**

Charakteristika

- Studientyp: **Interventionell**
- Studientyp nicht-interventionell: **[---]***
- Studiendesign Zuteilung: **Kontrollierte, randomisierte Studie**
- Verblindung: **Offen**
- Kontrolle: **Aktive Kontrolle**
- Studienzweck: **Therapie**
- Gruppenteilung: **Parallelverteilung**
- Studienphase: **Nicht zutreffend**

Primärer Endpunkt

Intensität des Schmerzes in Bewegung am OP-Tag bis zum 2. postoperativen Tag. Hierzu werden insgesamt 4 Messwerte verwendet.

Sekundärer Endpunkt

Kosmetischer Aspekt und Zufriedenheit mit dem Operationsergebnis insgesamt: Punktwert 1 (absolute Zufriedenheit) bis Punktwert 5 (absolute Unzufriedenheit). || Intraoperative Komplikationen, unerwünschte Ereignisse und Konversion. || Operationsdauer (in Minuten). || Operatives Handling durch den 1. und 2. Operateur anhand einer Punktwertskala von 1 bis 5 (Ordinalskala). || Intensität des Schmerzes in Bewegung vom 2. bis zum 10. postoperativen Tag. Hierzu werden insgesamt 17 Messwerte verwendet. || Analgetikaverbrauch: Menge und Dosierung sowie Stoffklasse der verbrauchten Analgetika vom OP-Tag bis zum 10. postoperativen Tag. || Postoperative Komplikationen inklusive Reoperationsrate. || Rückkehr zur täglichen, beruflichen und Freizeitaktivität: Dauer deren Einschränkung. || Lebensqualität am 10. postoperativen Tag, gemessen mit dem Gastrointestinalen Lebensqualitätsindex (GIQLI) nach Eypasch et al. || Postoperative Einschränkung der Sexualfunktion: Bestimmung 3 Monate nach der Operation mithilfe eines Teils des "Weiblichen Sexual-Funktionsindex" (FSFI-D). || Morphologische Folgen des transvaginalen Zugangs: Alle Patientinnen der transvaginalen/transumbilicalen Gruppe werden am Tag vor der Operation, 10-14 Tage sowie 6 Monate nach der Operation gynäkologisch/fachärztlich untersucht.

Länder in denen Studienteilnehmer rekrutiert werden

- DE **Deutschland**

Publikationen der Studie

Rekrutierung

- Geplant/Tatsächlich: **Tatsächlich**
- (geplantes/tatsächlichesDatum) Einschluss des ersten Studienteilnehmers: **19.02.2010**
- Geplante Studienteilnehmeranzahl gesamt: **40**
- Tatsächliches Datum des Studienabschlusses (LPLV): [---]*
- Monozentrisch/Multizentrisch: **Monozentrisch**
- National/International: **National**

Einschlusskriterien

- Geschlecht: **Weiblich**
- Mindestalter: **18 Jahre**
- Höchstalter: **80 Jahre**

Weitere Einschlusskriterien

Weibliches Geschlecht; Indikation zur elektiven Cholezystektomie aufgrund von symptomatischer Cholezystolithiasis; Alter \geq 18 Jahre und \leq 80 Jahre sowie juristische Geschäftsfähigkeit.

Ausschlusskriterien

Akute Cholezystitis oder andere 'komplizierende' Umstände (Gallenblasenempyem, Choledocholithiasis, Begleitpankreatitis etc.); Lebererkrankung (Child Pugh A, B, C); Schwere Komorbidität, definiert als American Society for Anesthesiologists (ASA) Klasse IV oder V; Intaktes Hymen; Akute vaginale Infektion; Fehlende Einstellbarkeit der Portio; Endometriosis; Malignom; Fettleibigkeit, definiert als Body Mass Index (BMI) $>$ 30 kg/m²; Chronischer Schmerzmittel- oder Alkoholabusus; Neuromuskuläre Erkrankungen, die mit der Behandlung oder Schmerzerhebung interferieren können; 'Große' Voroperationen oder Oberbauchoperationen, die auf das Vorhandensein von Adhäsionen im der Peritonealhöhle hindeuten ('Kleine' Voroperationen wie z.B. Appendektomie, Leistenhernien, kleine gynäkologische Eingriffe sind allein kein Ausschlussgrund); Schwangerschaft oder Stillzeit; Allergien gegen Analgetika; Personen, die in einem Abhängigkeits- / Arbeitsverhältnis zum Sponsor oder Prüfer stehen; Unterbringung in einer Anstalt aufgrund gerichtlicher oder behördlicher Anordnung; Teilnahme an anderen klinischen Studien, die mit der vorliegenden Studie interferieren könnte; Fehlen der schriftlichen

DRKS-ID: **DRKS00000341**

Registrierungsdatum im DRKS: **24.02.2010**

Registrierungsdatum im Partner-Register: **[--]***

Einverständniserklärung.

Status

- Status der Rekrutierung: **Rekrutierung läuft**

** Dieser Eintrag bedeutet, dass der Parameter entweder nicht zutrifft oder dass er nicht eingetragen wurde.*