

HARP-trial: *Hand-geassisteerde RetroPeritoneoscopische donornefrectomie versus standaard laparoscopische donor nefrectomie *

Gepubliceerd: 01-11-2007 Laatste bijgewerkt: 17-08-2024

Een kosten-effectiviteits analyse van twee chirurgische technieken voor nierdonatie bij leven.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON31404

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Harp-trial

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

gezonde nierdonoren

Aandoening

gezonde nierdonoren

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: In ieder geval deels door een Verzekeringsgroep, Nuts-Ohra

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: bij leven, Hand-geassisteerd, laparoscopisch, nierdonatie, retroperitoneaal

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

fysiek functioneren als maat voor de kwaliteit van leven een maand na de operatie. Dit is een van de dimensies die gemeten worden met de gestandaardiseerde SF-36 vragenlijst. Fysiek functioneren wordt bepaald door eventuele beperkingen te meten bij fysieke activiteiten zoals traplopen, het dragen van boodschappentassen, 500 meter lopen etc. De SF-36 is daarmee in onze ogen (zie eerdere studie) een goede maat voor postoperatief herstel.

Secundaire uitkomstmaten

Primair secundair: directe kosten ofwel kosten voor het ziekenhuis. Overige secundaire eindpunten: conversie naar open chirurgie, complicaties, pijnbeleving, arbeidshervatting, overige dimensies kwaliteit van leven (SF-36), kosten-effectiviteit vanuit een maatschappelijk en gezondheidszorg perspectief.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Nierdonatie bij leven is op dit moment de meest effectieve manier om het tekort aan donornieren op te lossen. Hierdoor kan de sterfte van patiënten die lijden aan nierinsufficiëntie worden gereduceerd en de wachtlijst voor transplantatie

worden beperkt. Bovendien is het mogelijk te transplanteren voordat dialyse is vereist. Daarmee worden andere ingrepen welke nodig zijn voor dialyse voorkomen (met de daaraan gerelateerde kosten en morbiditeit).

In de laatste jaren neemt het aantal nieren dat niet afkomstig is van directe familieleden van nierpatiënten toe. Steeds meer vrienden gaan over tot donatie bij leven en zelfs anonieme donatie neemt toe. Het is duidelijk dat het ethisch draagvlak voor nierdonatie bij leven verandert. Hoe verder de donor van de ontvanger afstaat, des te kleiner en minder duidelijk is het voordeel voor de donor in de dagelijkse omgang. Tegen deze achtergrond is het belangrijk dat de chirurgische technieken geperfectioneerd worden en dat de veiligheid van de donor zo goed mogelijk gegarandeerd kan worden.

Recent hebben wij aangetoond dat laparoscopische nierdonatie de donor ten goede komt. Ten opzichte van de conventionele open techniek, is laparoscopische nierdonatie geassocieerd is met minder pijn, een kortere opnameduur en een eerdere werkhervatting¹. Deze methode is echter voor het ziekenhuis duurder, kost veel tijd en vergt veel ervaring van de chirurg.

Een alternatief voor de volledig laparoscopische techniek is de hand-assisted retroperitoneoscopische benadering. Bij deze methode wordt naast de laparoscopische materialen, de linker hand van de chirurg in de retroperitoneaal gecreëerde ruimte gestoken. Omdat het peritoneum intact blijft, en door het gebruik van de hand van de operator zijn *gevoel* met de in de buik liggende organen behoudt, is de kans op beschadiging van de intraperitoneale organen klein. Bovendien is deze methode snel en gemakkelijker te leren voor de chirurg. Er bestaat geen gerandomiseerd onderzoek waarin is aangetoond welke techniek, gekeken naar doelmatigheid, de voorkeur verdient.

Doel van het onderzoek

Een kosten-effectiviteits analyse van twee chirurgische technieken voor nierdonatie bij leven.

Onderzoeksopzet

Single-center, dubbelblind gerandomiseerd. Randomisatie zal plaatsvinden na intubatie en positionering op de operatietafel door telefonische consultatie van het trialbureau van de Afdeling Heelkunde. Een met de computer gegenereerde randomisatielijst met verborgen bloksgrootte van 4 personen wordt vervaardigd door de statisticus. De gehanteerde benadering wordt tot een jaar na dato niet aan de donor en de evaluerende arts medegedeeld. Een bord met mededelingen op de operatiekamer vermeldt HARP studie; de operatiekamer blijft gesloten voor degenen die geen deel uit maken van het operatieteam. Evaluatie van de ingreep op de polikliniek zal geschieden door een arts die niet betrokken is geweest bij de operatie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De transperitoneale laparoscopische donornefrectomie wordt uitgevoerd zoals eerder door onze groep beschreven (Kok et al. Transplantation 2005). Aan het einde van de operatie wordt een dwarse suprapubische ofwel pfannenstiel incisie gemaakt om het transplantaat te kunnen verwijderen. Bij de hand-geassisteerde retroperitoneoscopische benadering wordt de pfannenstiel incisie direct bij aanvang van de operatie gemaakt en wordt een hand van de chirurg in de buik gebracht om het retroperitoneale vlak te ontwikkelen. Daarna worden de trocars ingebracht en wordt de nier vrijgeprepareerd en verwijderd.

Inschatting van belasting en risico

Belasting maximaal 3 uur. Het biopt heeft geen consequenties. dit wordt overhecht bij uitname. Risico als boven beschreven: wellicht een grotere kans op wondinfecties door het gebruik van de handpoort.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

postbus 2040
3000 CA Rotterdam
Nederland

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

postbus 2040
3000 CA Rotterdam
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)

levende nierdonoren, die de Nederlandse taal beheersen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

nierarterie stenose rechts, operatie van de nier of bijnier in de voorgeschiedenis, abnormale bevindingen bij radiologisch onderzoek die een gemodificeerde benadering noodzakelijk maken (bijvoorbeeld een tumor in de nier waarvoor vriescoupes noodzakelijk zijn)

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	23-07-2008
Aantal proefpersonen:	190
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 01-11-2007

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	NL18190.078.07