

Open vs laparoscopische CAPD catheter plaatsing, een gerandomiseerde klinische studie

Gepubliceerd: 24-11-2009 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

1. Bepalen van de beste chirurgische benadering (open / laparoscopisch) in de individuele patient voor het bereiken van optimale outcome (longest catheter survival, lowest mortality on short and long term)2. Vergelijken van de korte en lange termijn...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON32970

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CAPD Studie

Aandoening

- Overige aandoening
- Nefropathieën
- Bloedvaten therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Nierfalen buikspoelen

Aandoening

Nierfunctiestoornis waarvoor CAPD

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Catheter, Laparoscopische procedure, Open procedure, Peritoneaal dialyse

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- 1) Aantal patienten met goed functionerende CAPD catheter op 3 maanden, 6 maanden en 12 maanden &
- 2) 30-day (in-hospital) mortality

Secundaire uitkomstmaten

Aantal korte en lange termijn postoperatieve complicaties, onder te verdelen in infectieuze en non-infectieuze complicaties.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De patientenpopulatie die afhankelijk is van nierfunctie vervangende therapieën voor het zuiveren van het bloed groeit gestaag. Deze dialyse kan op verschillende manieren plaatsvinden; hemodialyse en peritoneaaldialyse. Beide technieken hebben specifieke toepassingsindicaties. Deze studie richt zich op patienten die afhankelijk zijn van peritoneaaldialyse. Om deze therapie mogelijk te maken dient er een catheter in de buikholte aangebracht te worden waardoor het dialysaat in de buikholte kan in- en uitlopen. Het wisselen van deze vloeistof dient meerdere malen per dag te gebeuren waardoor een goed functionerende catheter van groot belang is voor het slagen van deze therapie. Continuïteit van deze behandeling kan in het geding komen bij het ontstaan van complicaties. Deze zijn onder te verdelen in korte- en lange termijn complicaties, welke infectieus (peritonitis, exit site infections, tunnel infections) en niet-infectieus (abdominal hernia, dialysis leakage, obstruction of the catheter, adhesions in the peritoneal cavity, catheter tip migration) van aard kunnen zijn.

Uit de klinische praktijk blijkt dat het inbrengen van deze catheter op verschillende manieren kan gebeuren. Enerzijds via een open procedure, waarbij een incisie in de buik wordt gemaakt waarna de buikholte geïnspecteerd en beoordeeld kan worden op geschiktheid voor peritoneaaldialyse en indien mogelijk een catheter achtergelaten kan worden. Anderzijds via een laparoscopische procedure waarbij middels een kijkoperatie de buikholte beoordeeld wordt en er direct een catheter achtergelaten kan worden. Tot op heden is niet prospectief gerandomiseerd onderzocht welke benadering (de open of de laparoscopische) resulteert in de minste infectieuze en non-infectieuze complicaties en of deze indirect bepalend is voor de levensduur en bruikbaarheid van de catheter.

Doel van het onderzoek

1. Bepalen van de beste chirurgische benadering (open / laparoscopisch) in de individuele patient voor het bereiken van optimale outcome (longest catheter survival, lowest mortality on short and long term)
2. Vergelijken van de korte en lange termijn complicaties in patienten die een CAPD catheter voor peritoneaal dialyse ingebracht hebben gekregen via open danwel laparoscopische chirurgie.

Onderzoeksopzet

Multicenter prospectieve gerandomiseerde klinische trial.

Patienten worden door de chirurg benaderd voor deelname aan het onderzoek nadat ze gescreend zijn op de geschiktheid voor peritoneaal dialyse door de pre-dialyse poli. Na de informed consent procedure worden patienten door de computer gerandomiseerd in een van beide onderzoekstakken. Benadrukt moet worden dat beide operatietechnieken behoren tot de conventionele operatietechnieken. Gedurende de follow-up van de patient wordt gekeken naar het ontwikkelen van complicaties en de bruikbaarheid van de catheter voor peritoneaal dialyse.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Het plaatsen van een CAPD catheter via een open danwel laparoscopische chirurgische benadering. Beide behandelopties maken deel uit van het standaard zorgaanbod aan patienten. Een uitgebreide beschrijving van beide operatieve technieken zijn uitgebreid in het onderzoeksprotocol beschreven.

Inschatting van belasting en risico

De belasting van de patient verandert niet ten opzichte van de huidige standaard van zorg. De indicatie tot de ingreep wordt gesteld voorafgaand aan

het bezoek aan de poli chirurgie door onafhankelijke artsen. Op de poli chirurgie wordt het onderzoek aan de patient voorgelegd waarna de informed consent procedure volgt. In elk van de ziekenhuizen wordt de patient met behulp van de computer gerandomiseerd waarmee hij geplaatst wordt in de groep van of de open chirurgische benadering ofwel de groep met de laparoscopische benadering. De operateur is bekwaam in het uitvoeren van beide procedures. De follow-up van de geïncludeerde patienten zal plaatsvinden op de reguliere bezoeken op de dialysepoli. Extra ziekenhuisbezoeken en controles zijn niet noodzakelijk.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debyelaan 25
6229 HX Maastricht
NL

Wetenschappelijk

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debyelaan 25
6229 HX Maastricht
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)

Leeftijd tussen 18-85 jaar
Randomisatie met behulp van computer
Patient is geschikt voor beide chirurgische behandelopties
informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

levensverwachting van minder dan 1 jaar
Andere chirurgische ingreep in dezelfde zitting
Niet (voldoende) functionerend peritoneum
Geen informed consent

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 29-03-2010

Aantal proefpersonen: 120

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 24-11-2009

Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 24948

Bron: NTR

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL28836.068.09
Ander register	Pending
OMON	NL-OMON24948