

RoDo-trial: Visualisatie en dissectie tijdens de hilaire fase bij robot-geassisteerde donor nefrectomie..

Gepubliceerd: 22-11-2011 Laatste bijgewerkt: 28-04-2024

Het doel van deze pilot-studie is om de haalbaarheid van het verkrijgen van 'Critical View of Safety' met de daVinci-robot in verschillende anatomische situaties vast te stellen. De uitkomsten van deze studie zullen worden gebruikt om een...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON35228

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

RoDo-trial

Aandoening

- Overige aandoening
- Nieren en urinewegen therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

gezonde nierdonoren

Aandoening

gezonde nierdonoren

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Nierdonatie bij leven, Robot-geassisteerd, Veiligheid

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Doeltreffendheid van de daVinci-robot bij het verkrijgen van 'Critical View of Safety' van het hilum van de nier in verschillende anatomische situaties.

Verkregen met de aangepaste 'Critical View of Safety' en 'Hierarchical Task Analysis'.

Secundaire uitkomstmaten

Geen.

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 die 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 essentieel dat de chirurgische technieken geperfectioneerd worden en dat de veiligheid van de donor zo goed wordt gewaarborgd.

Recent hebben wij aangetoond dat laparoscopische nierdonatie de donor ten goede komt. In vergelijking tot een minimaal invasieve open techniek, is de laparoscopische nierdonatie geassocieerd met een betere kwaliteit van leven, minder pijn, een kortere opnameduur en een eerdere werkhervatting. Deze methode is echter voor het ziekenhuis duurder, kost veel tijd en vergt veel ervaring van de chirurg. Bovendien is uit andere studies naar voren gekomen dat de kans op levensbedreigende complicaties zoals darmletstels en bloedingen mogelijk is toegenomen.

Een alternatief voor de volledig laparoscopische techniek is de robot-geassisteerde techniek. Bij deze techniek opereert de chirurg vanaf zittende positie vanachter aan console, zowel handen als ogen zijn in lijn met de instrumenten gepositioneerd. Zowel het 3D-beeld als instrumentarium wat de chirurg tot zijn of haar beschikking heeft, leidt tot grotere precisie, meer comfort en maakt dissectie dus eenvoudiger. Er bestaat geen onderzoek waarin de peri-operatieve veiligheid van robot-geassisteerde donor nefrectomie prospectief onderzocht wordt.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze pilot-studie is om de haalbaarheid van het verkrijgen van 'Critical View of Safety' met de daVinci-robot in verschillende anatomische situaties vast te stellen. De uitkomsten van deze studie zullen worden gebruikt om een prospectieve gerandomiseerde trial op te zetten. Het doel van deze trial zal zijn om de superioriteit van de laparoscopische donor nefrectomie, danwel de robot-geassisteerde donor nefrectomie aan te tonen wat betreft veiligheid en kosten.

Onderzoeksopzet

De RoDo-trial is een single-centre prospectief onderzoek. In totaal zullen 40 donoren geïncludeerd worden in 6-8 maanden tijd. Tijdens een follow-up duur van drie maanden zullen post-operatieve complicaties vastgelegd worden. In voornoemde periode zullen de CVA en HTA-analyse verricht worden door een onafhankelijk chirurg.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Robot-geassisteerde donor nefrectomie wordt verricht met behulp van de Da Vinci robot. De patiënt wordt gepositioneerd in laterale decubitus positie. Er worden vier trocars gebruikt; drie armen en de camera poort staan onder directe controle van de chirurg die achter een console zit. Een additionele laparoscopische poort wordt gebruikt door de assistent van de chirurg. De camerabeelden kunnen worden vergroot en de bewegingen van de mechanische robot-armen, met een rotatie van 450°, simuleren de bewegingen van het polsgewricht. De mogelijkheden van deze mechanische pols zijn uitgebreider dan de werkelijke beleggingsmogelijkheden van de menselijke pols. De nefrectomie zal op dezelfde manier

worden uitgevoerd als de laparoscopische procedure, waarbij uiteindelijk een transverse onderbuiksincisie wordt gemaakt om de nier te extraheren. Tijdens alle procedures zal een observator aanwezig zijn tijdens de gehele ingreep om de primaire uitkomstmaat te kunnen analyseren (CVS en HTA). Controle van deze observaties kan worden uitgevoerd door derden.

Inschatting van belasting en risico

Geen extra belasting.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's-Gravendijkwal 230
3000 CA Rotterdam
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's-Gravendijkwal 230
3000 CA Rotterdam
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)

Alle, goed Nederlands sprekende, levende nierdonoren die medisch gezien in staat zijn een nier te doneren, kunnen worden geïnccludeerd.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Eerdere (bij)nier chirurgie aan de zijde gekozen voor donatie.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 23-01-2012

Aantal proefpersonen: 40

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-11-2011

Soort: Eerste indiening

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 28-04-2014
Soort: Amendement
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	NL37907.078.11