

Lage druk pneumoperitoneum tijdens laparoscopische donornefrectomie: een pilot studie

Gepubliceerd: 31-05-2011 Laatste bijgewerkt: 28-04-2024

De haalbaarheid van een gerandomiseerde trial naar mogelijk één of meer gunstige effecten van het lage druk pneumoperitoneum tijdens laparoscopische donornefrectomie zal worden onderzocht.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Nieren en urinewegen therapeutische verrichtingen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON36005

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

LEOPARD studie

Aandoening

- Nieren en urinewegen therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

nierschade, postoperatieve pijn

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Donornefrectomie, Laparoscopie, Nier, Pneumoperitoneum

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Postoperatieve pijn (numeric rating scale).

Secundaire uitkomstmaten

Nauseascore, postoperatieve hyperalgesie (QST), behoefte aan pijnstillers, cardiopulmonale effecten tijdens de ingreep, opnameduur, kwaliteit van leven, terugkeer naar werk en functie van de achterblijvende nier in de donor.

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 morbiditeit en kosten).

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 als mogelijk wordt gewaarborgd.

In een eerder onderzoek, waaraan ons team heeft deelgenomen, is aangetoond dat laparoscopische nierdonatie de donor ten goede komt. In vergelijking tot een minimaal invasieve open techniek, gaat de laparoscopische nierdonatie gepaard met een betere kwaliteit van leven, minder pijn, een kortere opnameduur en een eerdere werkhervatting.

Om de techniek van de laparoscopische nierdonatie verder te perfectioneren, zou de operatie kunnen worden uitgevoerd met een lagere druk waarmee de buikholte met koolzuurgas wordt opgeblazen (pneumoperitoneum). In de praktijk wordt

momenteel een standaard druk van 12 tot 14 mmHg toegepast, maar in de literatuur zijn gegevens bekend dat een kijkoperatie ook op een veilige manier kan worden uitgevoerd met een druk van 7 tot 9 mmHg. Bij patiënten die een kijkoperatie ondergaan leidt het toepassen van het lage druk pneumoperitoneum tot minder referred schouderpijn, lagere postoperatieve pijnscore en verminderde opiaatbehoefte. Verder zijn er duidelijke aanwijzingen dat het standaard druk pneumoperitoneum tijdens laparoscopische ingrepen aanleiding geeft tot een verminderde perfusie van de buikorganen en zodoende nierfunctiestoornissen in de donor kan veroorzaken. Van deze nierfunctiestoornissen wordt aangenomen dat ze spontaan herstellen, maar het is onbekend of deze nierfunctiestoornis op de lange termijn gevolgen heeft voor de nierfunctie. Aangezien het van groot belang is om het risico voor de nierdonoren zoveel mogelijk te beperken, is het verlagen van het pneumoperitoneum een eenvoudige, veilige en goedkope manier.

Hypothese: het toepassen van het lage druk pneumoperitoneum tijdens laparoscopische donornefrectomie leidt tot verminderde postoperatieve pijn, verminderde behoefte aan pijnstillers, verbeterde kwaliteit van leven, eerdere terugkeer naar werk en een verbeterde functie van de achterblijvende nier in de donor.

Doel van het onderzoek

De haalbaarheid van een gerandomiseerde trial naar mogelijk één of meer gunstige effecten van het lage druk pneumoperitoneum tijdens laparoscopische donornefrectomie zal worden onderzocht.

Onderzoeksopzet

Het betreft een single-center, dubbelblind gerandomiseerd pilot-onderzoek. Randomisatie zal plaatsvinden na intubatie en positionering op de operatietafel door een research medewerker. Een met de computer gegenereerde randomisatielijst wordt gebruikt. Twintig patiënten worden gerandomiseerd in twee gelijke groepen; conventionele druk versus lage druk tijdens laparoscopische donornefrectomie. De techniek (conventioneel of lage druk) wordt tot drie maanden na dato niet aan de donor medegedeeld. De follow-up waarin urinemonsters QST-metingen en kwaliteit van leven formulieren worden verzameld duurt 3 maanden.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De laparoscopische donornefrectomie wordt uitgevoerd op standaard wijze. Een research medewerker stelt de druk in op 7 of 14 mmHg afhankelijk van de randomisatie. Na het plaatsen van de eerste 5 mm trocar subcostaal wordt een infuuslijn (steriel) aangesloten op de poort. Deze infuuslijn (gevuld met kamerlucht) is gekoppeld aan een IBP (invasive blood pressure) sensor die vervolgens wordt aangesloten op het arterieelkanaal van de

patiëntmonitor. De continu gemeten intra-abdominale druk is onzichtbaar gemaakt op de monitor voor de operator en al het overige personeel. In het geval van een significante bloeding tijdens de ingreep (> 100 mL bloedverlies) of bij onvoldoende exposure die een vlotte voortgang van de operatie verhindert (bepaald door de operators; uroloog en chirurg tezamen), wordt de blindering doorbroken en geconverteerd naar standaard druk (indien van toepassing).

Inschatting van belasting en risico

Belasting:

In totaal dienen 17 vragenlijsten (3x preoperatief, 14x postoperatief) te worden ingevuld. Voor bloedafname en het inleveren van een vers urinemonster krijgt de patiënt één extra policonrole op dag 7 postoperatief. Tevens worden 3 QST-metingen uitgevoerd door de research-verpleegkundige (pre-operatief en postoperatief op dag 1 en 3); voor deze metingen komt de research-verpleegkundige bij de patiënt langs tijdens de opname en zullen worden verricht in een rustige ruimte op de verpleegafdeling. De vierde en laatste QST-meting zal worden verricht door de research-verpleegkundige tijdens de routinecontrole bij de transplantatiechirurg 3 maanden postoperatief.

Risico:

Het verlagen van de druk van het pneumoperitoneum heeft naar verwachting geen nadelige effecten op: operatieduur, bloedverlies, conversiekans naar een open (middels laparotomie) techniek of zeldzame complicaties (bijv. darmletsel). Voor géén van genoemde nadelige effecten wordt in de beschikbare literatuur (vooral over laparoscopische galblaasoperaties) een verschil gevonden tussen de groepen die werden behandeld met conventionele en lage druk pneumoperitoneum. Om de veiligheid van de deelnemers aan deze pilot studie zoveel als mogelijk te garanderen zal bij een significante bloeding (>100 cc) of een verminderde exposure worden geconverteerd naar conventionele druk (na het doorbreken van de blindering). Indien gedurende het postoperatieve beloop bij één van de patiënten een ernstige (zeldzame) complicatie optreedt (bijv. darm- of pancreasletsel, re-interventie i.v.m. een nabloeding) dan zal de blindering worden doorbroken en worden nagegaan of dit mogelijk verband houdt met het toepassen van het lage-druk pneumoperitoneum. Als het onderzoeksteam, bestaande uit 2 urologen, 2 nefrologen en 3 vaatchirurgen, van mening is dat het lage druk pneumoperitoneum mogelijk heeft bijgedragen aan het ontstaan van deze complicatie dan zal de verdere inclusie van patiënten worden gestaakt.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Geert grooteplein zuid 10
6525 GA Nijmegen
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Geert grooteplein zuid 10
6525 GA Nijmegen
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)

Participanten in deze studie dienen in aanmerking te komen voor nierdonatie en het Nederlands voldoende machtig te zijn om de kwaliteit van leven- en werkhervattingsformulieren in te vullen. Informed consent is vereist.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Donoren die aan dezelfde zijde eerdere nier-of bijnierchirurgie hebben ondergaan, komen niet in aanmerking.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind

Doel: Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	01-09-2011
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	31-05-2011
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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

CCMO

ID

NL36430.091.11