

HARP II-trial: Rechtszijdige hand-geassisteerde retroperitoneoscopische versus standaard laparoscopische donor nefrectomie.

Gepubliceerd: 21-02-2011 Laatste bijgewerkt: 17-08-2024

Biedt de rechtszijdige hand-geassisteerde, retroperitoneoscopische donornefrectomie een kortere operatietijd bij een gelijke of betere kwaliteit van leven en veroorzaakt deze techniek tevens minder complicaties dan de standaard laparoscopische...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON36331

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

HARP II-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: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

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

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primair: operatietijd, de tijd dat de eerste incisie gemaakt wordt tot het dichthechten van de laatste incisie.

Secundaire uitkomstmaten

Secundair: 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. 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 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 hand-geassisteerde retroperitoneoscopische benadering. Bij deze methode brengt de chirurg zijn hand in de buik en creëert retroperitoneaal een ruimte, die vervolgens wordt opgeblazen met gas. Omdat het peritoneum intact blijft, en de operateur door het gebruik van de hand 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 dan de volledig laparoscopische techniek. Er bestaat geen gerandomiseerd onderzoek waarin is aangetoond welke techniek, gekeken naar doelmatigheid, de voorkeur verdient. In ons centrum wordt momenteel dit voor de linker zijde uitgezocht, middels een gerandomiseerde studie. Veel centra kiezen bij voorkeur de linker nier, vandaar dat de hand-geassisteerde techniek aan de linker kant ontwikkeld is. In het Erasmus MC kiezen we in ruim 25% van alle nierdonaties voor de uitname van de rechter nier. Het doel is ook de operatietechniek voor de rechtszijdige nierdonaties te optimaliseren.

Doel van het onderzoek

Biedt de rechtszijdige hand-geassisteerde, retroperitoneoscopische donornefrectomie een kortere operatietijd bij een gelijke of betere kwaliteit van leven en veroorzaakt deze techniek tevens minder complicaties dan de standaard laparoscopische techniek?

Onderzoeksopzet

Het Erasmus MC in Rotterdam heeft binnen Europa één van de grootste programma's voor nierdonatie bij leven ontwikkeld. Met meer dan 100 donornefrectomien per

jaar hebben wij ruime ervaring met deze gespecialiseerde vorm van orgaandonatie. Verdere verbetering van de donatietechniek past in onze strategie om het ongemak voor de donor zo veel mogelijk te beperken, het aantal complicaties terug te dringen en de kosten voor de gezondheidszorg te beperken. De infrastructuur die is ontstaan in eerdere studies heeft geleid tot de ontwikkeling van een multidisciplinair team, dat garant staat voor een hoge kwaliteit chirurgie en patiëntenzorg.

In de LiDo Trial, onze vorige studie in deze lijn, is de laparoscopische techniek vergeleken met de mini-incisie open techniek. De laparoscopische methode ging gepaard met een sneller herstel, minder vermoeidheid en een betere kwaliteit van leven dan de open methode met een mini-incisie. De laparoscopische techniek is echter duurder, heeft een langere operatieduur en vraagt meer ervaring van de chirurg.

Een inventarisatie bij 20 donoren heeft aangetoond dat de linkszijdige retroperitoneoscopische benadering uitvoerbaar is in ons ziekenhuis. In deze kleine groep werd al een significante reductie in operatietijd bewerkstelligd. Het lijkt dus aantrekkelijk om het chirurgisch armentarium uit te breiden met deze techniek. In de HARP-studie onderzoeken wij het verschil in kwaliteit van leven en de operatietijd voor de linkszijdige donor nefrectomiën, aangezien wij eerder over de resultaten van de rechter zijde met een kortere operatietijd tevreden waren hebben wij destijds de HARP-studie alleen ter linker zijde aangevraagd. Er is met de hand-geassisteerde techniek wellicht winst te behalen in operatietijd en veiligheid bij de rechtszijdige donor nefrectomie.

Opzet van het onderzoek

Het betreft een single-center, dubbelblind gerandomiseerd onderzoek.

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 blok grootte wordt vervaardigd door de statisticus. De gehanteerde benadering wordt tot een jaar na dato niet aan de donor en de evaluerende arts verteld. 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. De follow-up met kwaliteit van leven formulieren en de formulieren waarin arbeidsverzuim wordt gescoord worden ingevuld duurt 1 jaar.

Powerberekening:

Gelet op de resultaten van de eerste 20 HARP procedures (Dols et al. Transplant International 2009) zijn 20 donoren per groep ruim voldoende om een statistisch significant verschil in operatietijd aan te tonen. Dit is berekend op basis van de bekende data van links-zijdige laparoscopische donornefrectomiën in ons centrum en de verwachting dat de HARP-techniek tot een reductie in operatietijd leidt. Gegevens van een rechts-zijdige HARP procedure ontbreken, vandaar dat wij met onze berekening de gegevens voor de links-zijdige HARP hebben

aangehouden. De gekozen α en β zijn respectievelijk 0,05 en 0,20.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Chirurgische interventie: De transperitoneale laparoscopische donornefrectomie wordt uitgevoerd zoals eerder door onze groep beschreven. 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

maximaal 3 uur.

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)

Rechtszijdige levende nierdonoren

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

operatie van de nier of bijnier in de voorgeschiedenis, geen nederlands kunnen lezen

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-04-2011
Aantal proefpersonen:	40
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 21-02-2011

Soort: Eerste indiening

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 23-06-2011

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	NL32401.078.10