

Inbrengen van continue ambulante peritoneaal dialyse catheters: Kijkoperatie of open techniek?

Gepubliceerd: 22-04-2011 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Primair doel: Verlaagt het gebruik van de laparoscopische inbreng techniek de incidentie van dysfunctionerede CAPD-catheters op 6 weken na de operatie? Secundaire doelen: Verlengt het gebruik van de laparoscopische inbreng techniek de catheter...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON36494

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

LOCI-studie

Aandoening

- Nefropathieën
- Therapeutische verrichtingen en ondersteunende zorg NEG

Synoniemen aandoening

Eind stadium nierfalen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: (mini)Laparotomie, Catheter, Laparoscopie, Peritoneaal dialyse

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het percentage functionerende CAPD-catheters op 6 weken na de operatie.

Secundaire uitkomstmaten

Catheter overleving, het aantal chirurgische complicaties, mortaliteit, lekkage, catheter migratie, herplaastingen, infecties en opnameduur. De kwaliteit van leven en de pijnscore. Het gebruik van pijnmedicatie na de operatie. Functie van het peritoneale membraan.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bijna 15.000 mensen lijden in Nederland aan eindstadium nierfalen (ESRD) en zijn afhankelijk van nierfunctie vervangende therapie (RRT, dialyse en transplantatie). Van de bijna 6300 patiënten die dialyseren, ondergaat een vijfde peritoneaal dialyse (CAPD). Een groot voordeel van CAPD ten opzichte van hemodialyse is een betere bewegingsvrijheid. Het heeft ook klinische voordelen, zoals minder dieet en vochtbeperkingen, betere bloeddrukcontrole en minder cardiovasculaire belasting. Jaarlijks kost CAPD 43.000 dollar minder dan hemodialyse, waardoor goed werkende peritoneaal dialyse ook grote economische consequenties heeft. De sleutel tot goede peritoneaal dialyse zijn goed werkende catheters, welke een gemakkelijke in- en uitstroom van dialysevloeistof waarborgt. Ons is opgevallen dat er veel catheters niet functioneren na het inbrengen van de catheter, gebruik makende van de conventionele open techniek. De literatuur beschrijft dat 10-35% van de catheters na inbrengen niet goed functioneert. Catheterfalen wordt meestal veroorzaakt door mechanische oorzaken, zoals het knikken of een malpositie van de cathetertip. Complicaties kunnen grote problemen opleveren voor ESRD-patiënten waaronder re-operatie en een verhoogd risico op het verliezen van toegang tot peritoneaal dialyse. Voor sommige patiënten kan dit leiden tot ernstige morbiditeit en zelfs mortaliteit. Laparoscopische procedures zijn in veel gevallen beter gebleken dan de conventionele open techniek. De

laparoscopische techniek heeft als voordeel bij het inbrengen van de CAPD-catheter dat de chirurg de catheter onder zicht kan inbrengen in de daarvoor bestemde ruimte en de mogelijkheid heeft om eventuele adhesies los te maken.

In de huidige literatuur laten vergelijkende onderzoeken geen verschil zien met betrekking tot catheter verwijdering, vervanging of technisch falen, er zijn echter geen goed opgezette randomized controlled trials die het laparoscopische CAPD-catheter inbrengen vergelijken met de conventionele open techniek.

Doel van het onderzoek

Primair doel: Verlaagt het gebruik van de laparoscopische inbreng techniek de incidentie van dysfunctionerede CAPD-catheters op 6 weken na de operatie?

Secundaire doelen: Verlengt het gebruik van de laparoscopische inbreng techniek de catheter overleving en vermindert het chirurgische complicaties, mortaliteit, lekkage, catheter migratie, herpositioneringen, exit-site infecties, peritonitiden en opnameduur? Vermindert het gebruik van de laparoscopische inbreng techniek de postoperatieve pijn, het gebruik van postoperatieve pijnmedicatie en verbetert het de kwaliteit van leven? Beïnvloedt de laparoscopische inbreng techniek de functie van het peritoneaal membraan op 2 maanden na de operatie gemeten met de peritoneale equilibratie test?

Onderzoeksopzet

Dit onderzoek zal een prospectief enkelblind gerandomiseerd onderzoek zijn. De duratie is 18 maanden.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Groep 1: Laparoscopische catheter insertie techniek Groep 2: Open catheter insertie techniek

Inschatting van belasting en risico

De belasting en het risico geassocieerd met participatie is gelimiteerd tot een van de 2 chirurgische CAPD-catheter inbreng technieken. Het aantal bloedonderzoeken, het aantal ziekenhuis bezoeken en lichamelijke onderzoeken is gelijk aan het nu gebruikte protocol. Een extra buikoverzichtsfoto wordt gemaakt de dag na de operatie en 26 weken na de operatie. Dit is om de lokatie van de cathetertip te kunnen beoordelen. Participanten wordt gevraagd om een enquête betreffende de kwaliteit van leven in te vullen op 4, 6, 8 12 en 26 weken na de operatie. Participanten wordt gevraagd de pijnscore bij te houden op de dag van operatie, en op dag 1, 2, 3, 7 en 14 na de operatie gebruik makende van de visuele analoge schaal. Op dag 3 en week 1, 2, 4, 12 en 26 worden de participanten gevraagd de EuroQol enquête in te vullen.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Postbus 2040
3000 CA Rotterdam
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Postbus 2040
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 patiënten met eind stadium nierfalen met een indicatie voor continue ambulante peritoneaal dialyse. Minimale leeftijd is 18 jaar.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

BMI groter dan 35 kg/m². Patiënten met ernstige COPD (of patiënten die door een andere reden geen laparoscopische procedure kunnen ondergaan). Patiënten jonger dan 18 jaar. Mentale retardatie.

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	24-05-2011
Aantal proefpersonen:	100
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-04-2011
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-02-2012
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

ID: 20701

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL34769.078.11
OMON	NL-OMON20701