

# 'Nierteam Aan Huis'; Voorlichting over niertransplantatie en de verschillende behandel mogelijkheden aan nierpatienten en hun omgeving

Gepubliceerd: 07-04-2011 Laatste bijgewerkt: 19-03-2025

De doelstelling van dit onderzoek is bij te dragen aan het opheffen van de verschillen in de zorg tussen niet-Nederlandse en Nederlandse nierpatiënten waar het levende donatie betreft. De primaire vraagstelling van dit onderzoek is het toetsen van...

|                             |                                            |
|-----------------------------|--------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                            |
| <b>Status</b>               | Werving gestart                            |
| <b>Type aandoening</b>      | Nier- en urinewegaandoeningen, congenitaal |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Interventie onderzoek                      |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON36497

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

'Nierteam Aan Huis'

### Aandoening

- Nier- en urinewegaandoeningen, congenitaal
- Nefropathieën
- Familiale aangelegenheden

### Synoniemen aandoening

Nierfalen; Nierziekte

### Betreft onderzoek met

Mensen

## Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

**Overige ondersteuning:** Nierstichting

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** Familie en vrienden, Huisbezoek, Niertransplantatie, Voorlichting

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

De uitkomsten van de interventie worden vastgesteld middels vragenlijsten. De uitkomstmaten van de interventie zijn voortgekomen uit concepten van twee theorieën uit de gezondheidspsychologie die gedragsverandering beogen namelijk, de *\*Protection Motivation Theory\** en de *\*Theory of Planned Behaviour\**. Op basis van deze theorieën is een vragenlijst ontwikkeld. Het theoretisch kader van PMT is een relevant hier, omdat het verklaart waarom personen in bepaalde situaties niet de meest gezondheidsbevorderende opties kiezen. Omdat binnen de PMT geen rekening is gehouden met de invloed van de sociale omgeving zijn concepten uit de Theory of Planned Behaviour (TPB) toegevoegd aan de interventie en de vragenlijst. Binnen de TPB wordt namelijk wèl de invloed van de sociale omgeving meegenomen.

### Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomsten zijn de aanmeldingen voor evaluatie met betrekking tot levende donatie door potentiële donoren, het aantal evaluaties voor levende donatie en het aantal levende niertransplantaties onder de patiënten in de controle versus experimentele groep.

# Toelichting onderzoek

## Achtergrond van het onderzoek

Nierdonatie bij leven biedt voor veel patiënten een alternatief voor transplantatie met een postmortale nier: landelijk wordt inmiddels ongeveer de helft van alle transplantaties uitgevoerd met behulp van een nier van een levende donor. In Rotterdam is dit zelfs 72% (januari - augustus, 2010). Voordelen van levende transplantatie zijn o.a. een kortere wachttijd, een geplande operatie en een betere transplantaat- en patiëntoverleving (Hariharan et al. 2000). Echter, patiënten van niet-Nederlandse afkomst maken minder gebruik van de mogelijkheden van levende donatie: terwijl 44% van de patiënten die op de wachtlijst staan voor een postmortale nier van niet-Nederlandse afkomst zijn, is slechts 15% van de patiënten die getransplanteerd worden middels een nier van een levende donor van niet-Nederlandse afkomst (Roodnat et al., 2010). Uit eerder onderzoek onder zowel Nederlandse- als niet-Nederlandse patiënten is gebleken dat bij zowel de patient als de potentiële donor doorgaans wel de wens bestaat om de mogelijkheden te onderzoeken voor leven donatie. Het vastlopen van de communicatie over levende donatie tussen de patiënt en de potentiële donor is de belangrijkste oorzaak dat deze mogelijkheid verder niet wordt onderzocht (Kranenburg et al. 2007).

## Doel van het onderzoek

De doelstelling van dit onderzoek is bij te dragen aan het opheffen van de verschillen in de zorg tussen niet-Nederlandse en Nederlandse nierpatiënten waar het levende donatie betreft. De primaire vraagstelling van dit onderzoek is het toetsen van de werkzaamheid van een interventie die er op doelt om de kennis en communicatie rond levende donatie tussen patiënt en de potentiële donor op een valide en veilige manier op gang te helpen. Dit vindt plaats door de patiënten en hun naasten te helpen om een weloverwogen besluitvorming te verwezenlijken, waarbij rekening is gehouden met de stabiliteit van de relaties en respect voor autonomie en de individuele gevoelens en standpunten. De secundaire vraagstelling van dit onderzoek is om te kijken of de interventie ook leidt tot een verkleining van de verschillen in de zorgconsumptie daar het nierdonatie bij leven betreft tussen Nederlandse en de niet-Nederlandse patiënten. Dit kan middels het vergelijk van de aantallen levende donaties tussen de experimentele en de controle groep.

## Onderzoekopzet

Het betreft een prospectieve gerandomiseerde studie. Patiënten zullen na toestemming van deelname verdeeld worden over een controle groep en een experimentele groep. Deze laatste groep krijgt bovenop de reguliere zorg een thuisvoorlichtingsprogramma aangeboden. De inclusie duurt 2 jaar en verwacht

wordt dat 160 patiënten mee zullen doen. De interventie betreft een voorlichtingsbijeenkomst bij de patiënten thuis, waarbij familie en vrienden worden uitgenodigd.

## **Onderzoeksproduct en/of interventie**

De interventie bestaat uit twee sessies bij de patiënt thuis. Tijdens een voorafgaand kennismakingsgesprek bij de patiënt thuis zal met de patiënten worden besproken wie van de familie en vrienden zullen worden uitnodigen voor de voorlichtingssessie (wederom bij de patiënten thuis). Omdat de voorlichting over nierfalen een breed karakter heeft, is het niet noodzakelijk dat alle genodigden potentiële donoren zijn, maar het is natuurlijk wel wenselijk dat potentiële donoren meedoen. Bij de voorlichtingssessie zullen allerhande onderwerpen besproken worden rond nierziekte waarbij ook de mogelijke behandelingsvormen aan bod komen, zoals postmortale en levende donatie. Om daadwerkelijk het gesprek in een 'veilig milieu' te laten plaats vinden, zal uit worden gegaan van het therapeutisch kader van de Multi Systeem Therapie (MST). MST is ontwikkeld als een uitbreiding van gezinstherapie waarbij ook de omgeving van het gezin betrokken worden. Uitgangspunt van MST is het bereiken van langdurige consensus in het gezin en haar omgeving (vandaar 'multiple systemen') over de individuele doelen en de manier waarop deze doelen bereik kunnen worden. Een dergelijke langdurige consensus is niet te verwezenlijken wanneer geen recht gedaan wordt aan de relaties, de individuele gevoelens en autonomie van de betrokkenen. Vandaar dat het creëren van een veilige gespreksomgeving een belangrijk onderdeel is van de therapie. MST is een 'evidence based' therapie, welke kan worden ingezet bij gezinnen en adolescenten waar ernstige problemen zich voordoen. Dergelijke ernstige pathologie in deze gezinnen komt waarschijnlijk zelden voor in onze huidige onderzoekspopulatie. De psychologische staat van de gezinnen en hun omgeving zullen eerder kunnen worden omschreven als gemiddeld. Dat betekent dat de hier toegepaste interventie veel minder intensief zal zijn dan 'echte' MST. De hier toegepaste interventie is een aanpassing van de interventie van Rodrigue (2007) waarvan de werkzaamheid in een RCT in de Verenigde Staten is vastgesteld. De interventie van Rodrigue was ook gebaseerd op MST; Rodrigue is ook opgeleid als MST therapeut. De toepassing van het MST kader wordt in het huidige onderzoek geborgd door supervise van een officiële MST-supervisor.

## **Inschatting van belasting en risico**

Het bespreken van een onderwerp zoals levende donatie, dat tot dan toe niet uitvoerig is besproken kan een belasting voor de patiënt en zijn/haar omgeving zijn. Binnen het MST kader is het kaderen van deze belasting nadrukkelijk deel van de interventie. MST probeert juist deze spanning te beslechten en probeert ruimte te maken voor het ontstaan van een bestendige consensus. Overigens is het bespreken van levende donatie niet een van de moeilijkste denkbare gesprekken. Sterker nog: het gesprek moet gezien worden als een weliswaar complex maar desalniettemin mild sociaal dilemma, tussen personen die een normale, gezonde relatie met elkaar hebben. De zwaarte van het gesprek komt niet in de buurt van gesprekken wanneer er sprake is van geweld, incest en criminaliteit. Omdat MST een evidence base therapie is voor dergelijke zware

belastende en zeer complexe problemen, is het aannemelijk dat het MST in staat is om de belasting van voorlichtingsgesprek over nierfalen en transplantatie op een veilige manier te kaderen. Het eerdere onderzoek van Rodrique (2007) bewijst dit ook.

Nierpatiënten, die in de interventie groep terecht komen, worden gastheer/vrouw voor de bijeenkomst bij hun thuis hetgeen eventueel belastend kan zijn. Mocht het nodig zijn kan de bijeenkomst op een andere locatie plaatsvinden. Vanwege deze patiëntgecentreerde insteek worden de patiënten niet gevraagd om extra naar het ziekenhuis te komen. Dit alles om de interventie zo comfortabel mogelijk te laten verlopen voor de patiënten. Verder worden er geen extra lichamelijke onderzoeken uitgevoerd.

## Contactpersonen

### Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's-Gravendijkwal 230  
3015 CE Rotterdam  
NL

### Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's-Gravendijkwal 230  
3015 CE 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)

Patiënten: De patiënten die gevraagd zullen worden voor dit onderzoek, bestaan uit patiënten die in aanmerking willen komen voor een postmortale niertransplantatie en zich aanmelden of hebben aangemeld als geschikte kandidaat op de pre-transplantatie poli. Alle deelnemers moeten boven de 18 jaar zijn. ;Alle genodigden die mee doen aan het onderzoek moeten boven de 18 jaar zijn.

## Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Er zal geen exclusie criteria zijn voor patienten en genodigden.

## Onderzoeksopzet

### Opzet

|                  |                         |
|------------------|-------------------------|
| Type:            | Interventie onderzoek   |
| Onderzoeksmodel: | Parallel                |
| Toewijzing:      | Gerandomiseerd          |
| Blindering:      | Open / niet geblindeerd |

**Doel:** Organisatorisch/zorgonderzoek

### Deelname

|                         |                       |
|-------------------------|-----------------------|
| Nederland               |                       |
| Status:                 | Werving gestart       |
| (Verwachte) startdatum: | 14-04-2011            |
| Aantal proefpersonen:   | 480                   |
| Type:                   | Werkelijke startdatum |

## Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 07-04-2011  
Soort: Eerste indiening  
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: 21827  
Bron: NTR  
Titel:

### In overige registers

| Register | ID             |
|----------|----------------|
| CCMO     | NL34535.078.10 |
| OMON     | NL-OMON21827   |