

3D laparoscopische donor nefrectomie

Gepubliceerd: 17-12-2014 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

Het doel van het onderzoek is om vast te stellen of het in beeld brengen, vrijleggen en doornemen van alle bloedvaten van en naar de nier nog efficiënter kan gebeuren met behulp van een 3D-kijkoperatie.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON41166

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

3D LDN

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

nier uitname bij gezonde nierdonoren

Aandoening

gezonde nierdonoren

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Olympus

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: 3D, chirurgische techniek, donor nephrectomie, levende donor

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Tijd nodig voor dissectie van de v. en a. renalis tot stapelen van de arterie

en de vene

Veiligheid

Doeltreffendheid

Secundaire uitkomstmaten

Kwaliteit van leven, pijnscores, intra- en post-operatieve complicaties,

kosten, multi-pele anatomie, nierfunctie, opname duur, operatieduur

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Nierdonatie bij leven is op dit moment de beste manier om het tekort aan donornieren op te lossen. Hierdoor kan de sterfte van patiënten die lijden aan ernstige nierziekten worden verminderd en de wachtlijst voor transplantatie worden beperkt. Bovendien is het mogelijk te transplanteren voordat dialyse vereist is. Daarmee worden andere (operatieve) ingrepen die nodig zijn voor dialyse voorkomen. Ook wordt het ongemak van dergelijke operaties en van nierdialyse voor de patiënt tegengegaan.

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 ook anonieme donatie neemt toe. Het is essentieel dat de chirurgische technieken geperfectioneerd worden en dat de veiligheid van de donor zo goed mogelijk gegarandeerd kan worden.

Onlangs hebben wij aangetoond dat nierdonatie door middel van een 2D-kijkoperatie de donor ten goede komt. In vergelijking met de open methode (via een grote snede in de zij) gaat deze techniek gepaard met een sneller herstel, minder vermoeidheid en een betere kwaliteit van leven voor de donor.

In dit ziekenhuis is tegenwoordig de standaard techniek voor nierdonaties een kijkoperatie.

Een alternatief voor de 2D-kijkoperatie is de 3D-kijkoperatie. Het enige wezenlijke verschil is dat de chirurg met 3D-beeld opereert. Het lastigste gedeelte van de operatie is vlak voor de uitname van de nier, wanneer de verschillende bloedvaten moeten worden vrij gelegd en doorgenomen. Dit zeer nauwkeurige werk vraagt om veel precisie en concentratie van de chirurg.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is om vast te stellen of het in beeld brengen, vrijleggen en doornemen van alle bloedvaten van en naar de nier nog efficiënter kan gebeuren met behulp van een 3D-kijkoperatie.

Onderzoeksopzet

Voorafgaand aan de operatie doorloopt u de gebruikelijke onderzoeken om te kijken of u geschikt bent als nierdonor. Als u geschikt bevonden bent om een nier af te staan en u beheerst het Nederlands voldoende om bepaalde formulieren te kunnen invullen komt u in aanmerking voor deelname. Indien u meedoet aan dit onderzoek, zal de 3D-kijkoperatie worden toegepast. Er zullen voor dit onderzoek geen extra onderzoeken worden gedaan, alleen de gebruikelijke onderzoeken voor nierdonatie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

3D donor nefrectomie wordt verricht met behulp van de standaard laparoscopie instrumenten met toevoeging van een 3D camera ipv de 2D camera. De patiënt wordt gepositioneerd in laterale decubitus positie. Er worden vier trocars gebruikt; drie armen en de camera poort. De nefrectomie zal op dezelfde manier worden uitgevoerd als de 2D 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. Controle van deze observaties kan worden uitgevoerd door derden.

Inschatting van belasting en risico

Belasting van ongeveer 2 uur voor invullen van alle vragenlijsten.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's-Gravendijkwal 230
Rotterdam 3015 CE
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's-Gravendijkwal 230
Rotterdam 3015 CE
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
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	21-04-2015
Aantal proefpersonen:	40
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-12-2014
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

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL49790.078.14