

Preventie van urologische complicaties na levende niertransplantatie: splint plaatsen of niet?

Gepubliceerd: 22-01-2014 Laatste bijgewerkt: 24-04-2024

Primaire vraagstelling: - Geeft het weglaten van een splint in de ureterovesicale aansluiting bij niertransplantatie patiënten, een vergelijkbare of betere uitkomst in het aantal urologische complicaties (gemeten in aantal PCN plaatsingen) dan het...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON41447

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SPLINT-trial

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

niertransplantaties, urologische complicaties

Aandoening

nier transplantatie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: nier transplantatie van levende donor, splint/ stenten, urologische complicaties

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Percutane nefrostomie drain

Secundaire uitkomstmaten

Urineweg infecties

Hematurie

Radiologische interventions

Stent obstructie of dysfunction

Aanvullend, een kwaliteit van leven en kosten-effectiviteits analyse zullen met behulp van vragenlijsten worden gedaan. Vragenlijsten voor kwaliteit van leven, gezondheidsstatus, werk effectiviteit en beperkingen in het dagelijks leven zullen worden afgenomen. De gevalideerde vragenlijsten hiervoor zijn: de 'Euro-Qol', 'SF36' en 'Werk en Zorg'.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Niertransplantatie is de enige behandeling voor patiënten met nierinsufficiëntie op de lange termijn. Urologische complicaties na niertransplantatie zijn gerelateerd met verhoogde morbiditeit, langere ziekenhuisopname, meer radiologische interventies en soms zelfs met nog aan aanvullende operatie. De meerderheid van de urologische complicaties zijn gerelateerd aan de

ureter-blaas aansluiting met een percutane nefrostomie (PCN) plaatsing als eerste tekenen hiervan. De laatste jaren is er discussie in de internationale literatuur over het nut van plaatsing van een tijdelijk splint (een dunne katheter) in de aansluiting tussen de urineleider en de blaas bij een niertransplantatie. Sommigen pleiten voor, anderen tegen en het is niet duidelijk of plaatsing een vermindering van urologische complicaties geeft; opponenten beweren zelfs dat er meer complicaties optreden door het plaatsen van een splint zoals migratie, breken, infectie, steen vorming, hematurie of secundaire ureter obstructie. Tot op heden zijn er 5 gerandomiseerde studies verricht, maar deze wisselen erg in studie opzet zoals: patiënten selectie, overleden of levende donor, type ureter-blaas aansluiting en type splint. In ons centrum wordt standaard een splint geplaatst. Door de ontwikkeling van het Erasmus MC nierdonatie bij leven programma hebben we de mogelijkheid om de effecten van het weglaten van een splint in studieverband te onderzoeken en de beste behandeling vast te stellen.

Doel van het onderzoek

Primaire vraagstelling:

- Geeft het weglaten van een splint in de ureterovesicale aansluiting bij niertransplantatie patiënten, een vergelijkbare of betere uitkomst in het aantal urologische complicaties (gemeten in aantal PCN plaatsingen) dan het standaard plaatsen van een splint?

Secundaire vraagstelling:

- Is het aantal radiologische en chirurgische revisies van de ureterovesicale anastomose lager indien geen splint gebruikt wordt?
- Hoeveel splint gerelateerde problemen zoals dislocatie, splintbreuk, -migratie, -obstructie of -dysfunctie presenteren zich in de groep met splint plaatsing?
- Is er verschil in het aantal urineweginfecties tussen de beide groepen?
- Is er verschil in kwaliteit van leven tussen beide groepen?
- Is de kosten-effectiviteit in balans tussen de groep zonder en met splint, metend aan extra kosten van onderzoeken en/ of interventies?

Onderzoeksopzet

Single-center en gerandomiseerd. Artsen en patiënten zullen post operatief opmerken of er een splint geplaatst is. Blinderen is derhalve niet mogelijk. Randomiseren zal vlak voor de operatie via een enveloppen randomisatie worden verricht. Alle inclusies zullen in 2 jaar worden verricht, 100 per jaar. Laatste follow-up moment van de vragenlijsten zal 1 jaar na transplantatie zijn.

Onderzoeksproduct en/of interventie

In onze dagelijkse praktijk wordt een stent geplaatst bij niertransplantaties met een levende donor. De 'interventie' zal het weglaten van de splint zijn. Daarnaast zullen we de patienten vragen om vragenlijsten in te vullen om de kwaliteit van leven te analyseren en een kosten-effectiviteit te berekenen.

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen aanvullende risico's voor de patient of de operatie. Patienten in een bepaalde groep hebben mogelijk een voordeel, maar alleen met deze gerandomiseerde studie kunnen we met zekerheid zeggen welke groep dat is. Literatuur is nog altijd niet conclusief over dit onderwerp en weten we de beste behandeling niet.

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

4 - Preventie van urologische complicaties na levende niertransplantatie: splint pla ... 26-05-2025

Volwassenen (18-64 jaar)

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Patienten die een nier transplantatie van een levende donor ondergaan, en de Nederlandse taal adequaat genoeg beheersen om de vragenlijsten in te vullen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patienten met een gereconstrueerde urineweg of na totale/ partiele cystectomie
- Patiënten met blaas dysfunctie waarvoor continue/ intermitterende catheterisatie
- Jonger dan 18 jaar
- Donor nier met meerdere ureteren

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	08-04-2014
Aantal proefpersonen:	200
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-01-2014

Soort: Eerste indiening

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 17-06-2015

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	NL44423.078.13