

Percutane nefrolitholapaxie (PNL) met MITeC: intraoperatieve CT-geleide evaluatie van het percentage steenvrij

Gepubliceerd: 01-12-2016 Laatste bijgewerkt: 14-04-2024

Het doel van de studie is om het voordeel aan te tonen van een intraoperatieve CT-geleide evaluatie of patiënt steenvrij is. Wanneer er restfragmenten worden gevonden kunnen deze verwijderd worden wat mogelijk een ingreep in de toekomst voorkomt.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Urolithiasen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON43076

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PNL met intraoperatieve CT-geleide evaluatie van het percentage steenvrij

Aandoening

- Urolithiasen

Synoniemen aandoening

nierstenen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: PNL met MITeC

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Verschil in percentage steenvrije patiënten na een PCNL procedure met en zonder intra-operatieve CT-geleide evaluatie op steenvrijheid. Verder wordt gekeken of het in de toekomst nieuwe interventie zou voorkomen.

Secundaire uitkomstmaten

-

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Nefrolithiasis is een veel voorkomende ziekte met een prevalentie van 5.5% in de algemene bevolking. Het life-time risico op een niersteen in de westerse wereld is 10-15%.

In de laatste decennia heeft de CT een centrale rol gekregen in het diagnosticeren van nierstenen door de hoge sensitiviteit van 99% en specificiteit van 100%. Steen grootte en locatie kan goed worden bekeken. In de laatste Nederlandse richtlijnen is de CT-scan derhalve de gouden standaard.

Grote symptomatische stenen worden vaak behandeld middels PCNL vanwege de hoge effectiviteit. Ondanks de minimaal invasieve techniek is het een ingreep die redelijke complicaties kent en de patiënt niet altijd steenvrij maakt. Tijdens de fragmentatie kan een restfragment op een voor de semirigide nefroscop niet zichtbare plek terecht komen. Ook bij de aanwezigheid van meerdere fragmenten is het soms moeilijk te zeggen of alle fragmenten verwijderd zijn. Tijdens de PCNL procedure wordt normaliter suboptimale beeldvorming gebruikt in de vorm van doorlichting (en echo). Zo kunnen radiolucente stenen, kleine fragmenten, fragmenten achter de amplatz, ed worden gemist. Deze fragmenten zouden met CT-scan aantoonbaar zijn.

Op de polikliniek wordt post-operatief regelmatig aanvullende diagnostiek verricht en vindt regelmatig opnieuw een ingreep plaats.

Het aantal herbehandelingen is zelfs voor stenen <2mm significant. Het is dus van belang een patiënt volledig steenvrij te krijgen.

Doel van het onderzoek

Het doel van de studie is om het voordeel aan te tonen van een intraoperatieve CT-geleide evaluatie of patiënt steenvrij is. Wanneer er restfragmenten worden gevonden kunnen deze verwijderd worden wat mogelijk een ingreep in de toekomst voorkomt.

Onderzoeksopzet

Exploratieve studie waarbij een intra-operatieve CT-geleide evaluatie plaatsvindt, bij 20 patiënten met unilateraal steenlijden en volgens de EAU/NVU guidelines een indicatie tot PCNL, of patiënt geheel steenvrij is. Deze patiënten vergelijken we met de historische database.

In een later stadium zou een gerandomiseerde gecontroleerde trial kunnen plaatsvinden.

Inschatting van belasting en risico

De CT scan die intra-operatief gemaakt wordt geeft een stralingsbelasting, de extra ERD bedraagt 5 mSv. Hiermee moet goed worden omgegaan gezien het potentiële risico op maligniteiten door straling in de toekomst.

We verwachten dat het aantal post-operatieve diagnostische onderzoeken echter zullen dalen, evenals eventueel aanvullende ingrepen om patiënten alsnog steenvrij te krijgen. We verwachten dat de post-operatieve stralingsbelasting derhalve minder zal zijn wat een per-operatief gemaakte CT-scan kan rechtvaardigen.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

Geert Grooteplein-Zuid 10
Nijmegen 6525 GA
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

Geert Grooteplein-Zuid 10
Nijmegen 6525 GA
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)

Man/Vrouw >18 jaar met een indicatie voor PNL volgens de EAU/NVU richtlijnen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Bestaande toegang (nefrodrain)
Active urineweginfectie
Anatomische abnormaliteit als belemmering voor PNL toegang of buikligging
Absolute indicatie voor het continueren van anticoagulantia
Anesthesiologische bezwaren voor buikligging tijdens operatie
Zwangerschap

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 25-06-2017

Aantal proefpersonen: 20

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 01-12-2016

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 26-10-2017

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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

CCMO

ID

NL59090.091.16