

# DUBbel J of Externe stent plaatsing gedurende nierTransplantatie

Gepubliceerd: 09-03-2017 Laatste bijgewerkt: 21-09-2024

Het doel van dit onderzoek is om te kijken of de dubbel J stent een betere uitkomst heeft dan het standaard plaatsen van een externe stent. Met dit onderzoek zal de volgende vraag worden beantwoord: Is de kans op urologische complicaties met het...

|                             |                                 |
|-----------------------------|---------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                 |
| <b>Status</b>               | Werving gestopt                 |
| <b>Type aandoening</b>      | Urinewegen tekenen en symptomen |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Interventie onderzoek           |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON47037

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

DUET-trial

### Aandoening

- Urinewegen tekenen en symptomen
- Nieren en urinewegen therapeutische verrichtingen

### Synoniemen aandoening

urologische complicaties na niertransplantatie

### Betreft onderzoek met

Mensen

### Ondersteuning

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

**Overige ondersteuning:** Ministerie van OC&W

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** niertransplantatie, Stent, urologische complicaties

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

Aantal percutanone nephrostomie plaatsingen (PCN)

### Secundaire uitkomstmaten

urineweginfecties

macroscopische hematuria

radiologische interventies

chirurgische interventions

stent problemen

vragenlijsten op 4 momenten (SF-36, EuroQol, VAS en werk en zorg vragenlijsten)

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Dit wetenschappelijke onderzoek gaat over een bepaald onderdeel van de operatie, namelijk de aansluiting tussen de urineleider van de nier en de blaas. Bij een deel van de niertransplantaties zien wij een (tijdelijk) probleem van deze aansluiting, bijvoorbeeld lekkage van urine of een verstopping ten gevolge van een vernauwde verbinding. In de huidige situatie plaatsen wij standaard een externe stent. Dit is een plastic buisje wat in de urineleider van het transplantaat wordt geplaatst en dan via de blaas vlak boven het schaambeent naar buiten wordt geleid. Dit plastic buisje blijft 9 dagen na de operatie zitten en kan daarna simpel op de afdeling worden verwijderd. In andere landen wordt er echter veel gebruik gemaakt van een inwendige stent, ook wel de dubbel J stent genoemd. Hierbij wordt de stent na 3 weken verwijderd via een relatief eenvoudige kijkprocedure van de blaas. Het lijkt erop dat het aantal urologische complicaties, zoals urinelekkage rondom de nieuwe aansluiting tussen de urineleider en de blaas of vernauwingen van de urineleider met deze methode minder zijn, echter zouden wellicht het aantal blaasontstekingen hierbij wel kunnen toenemen. Helaas is uit eerder onderzoek

nog niet bewezen welke van deze twee stents (dubbel J of externe stent) de beste behandeling is.

## **Doel van het onderzoek**

Het doel van dit onderzoek is om te kijken of de dubbel J stent een betere uitkomst heeft dan het standaard plaatsen van een externe stent. Met dit onderzoek zal de volgende vraag worden beantwoord: Is de kans op urologische complicaties met het plaatsen van een dubbel J stent minder dan na het wel plaatsen van een externe stent?

## **Onderzoeksopzet**

Single center RCT

150 Dubbel J stent (interventie groep)

150 Externe stent (controle)

## **Onderzoeksproduct en/of interventie**

loting, waarbij 50% een dubbel J stent zal krijgen ipv een externe stent (huidige standaard behandeling). Bij de groep die loot voor de dubbel J stent zal er een extra kijkprocedure van de blaas nodig zijn om de stent te verwijderen. Verder krijgen beiden groepen op 4 momenten vragenlijsten.

## **Inschatting van belasting en risico**

patienten zullen gemiddeld 15 min bezig zijn met de vragenlijsten dus in total 60min

verder zullen de patienten die loten voor de dubbel J stent nog 1 extra interventie moeten ondergaan om de stent te verwijderen na 3 weken. Dit is een cystoscopie op de polikliniek van de afdeling urologie. Dit gebeurt onder locale verdoving met antibiotica profylaxe. Patienten kunnen na circa 30min het ziekenhuis weer verlaten.

## **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 volwassenen niertransplantatie patienten van het Erasmus MC worden geincludeerd

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

- Taalbarriere
- gereconstrueerde urinewegen (partiele of volledige blaasresectie)
- patienten die zichzelf moeten catheteriseren
- donoren nieren met meer dan 1 urineleider
- patienten met primaire FSGS en restdiurese

## Onderzoekopzet

## Opzet

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

## Deelname

|                         |                       |
|-------------------------|-----------------------|
| Nederland               |                       |
| Status:                 | Werving gestopt       |
| (Verwachte) startdatum: | 12-12-2018            |
| Aantal proefpersonen:   | 300                   |
| Type:                   | Werkelijke startdatum |

## In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

|                 |                                                         |
|-----------------|---------------------------------------------------------|
| Generieke naam: | Dubbel J stent Ch7 12cm                                 |
| Registratie:    | Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek |

## Ethische beoordeling

|                     |                                                                     |
|---------------------|---------------------------------------------------------------------|
| Goedgekeurd WMO     |                                                                     |
| Datum:              | 09-03-2017                                                          |
| Soort:              | Eerste indiening                                                    |
| Toetsingscommissie: | METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam) |
| Goedgekeurd WMO     |                                                                     |
| Datum:              | 16-05-2018                                                          |
| Soort:              | Amendement                                                          |
| Toetsingscommissie: | METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam) |
| Goedgekeurd WMO     |                                                                     |
| Datum:              | 19-11-2018                                                          |
| 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     | NL59551.078.16 |