

Achterwege laten van het plaatsen van stents bij een urinedeviatie

Gepubliceerd: 22-09-2021 Laatste bijgewerkt: 04-04-2024

Het onderzoeken of het weglaten van chirurgisch ingebrachte stents in de urinewegen bij patiënten die een urinedeviatie ondergaan (onderzoeksgroep) een gelijk aantal complicaties geeft als patiënten waarbij wel stentplaatsing plaatsvindt (standaard...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Nieren en urinewegen therapeutische verrichtingen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON51093

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

NO-STENTS studie

Aandoening

- Nieren en urinewegen therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Urine deviatie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Blaaskanker studie;DUOS grant

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cystectomie, Stent, Urine deviatie, Urine omleiding

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1) < 30 dagen postoperatief per patient ratio van:

Urine lekkage:

- radiologisch bewijs voor urine lekkage van de uretero-ileale anastomose door extravasaat van contrast op een CT abdomen, of
- plaatsen van een drain in een urinoom in de buik postoperatief, of
- Verhoogde waarden van kreatinine op de tweede dag postoperatief in de regulier ingebrachte wondrain

Hoge urine weg infectie:

- Positieve urinekweek in combinatie met klinische symptomen (koorts, koude rilling, pijn in de flank, verhoging van de ontstekingsparameters)
- Aanwijzingen voor sepsis (positieve urine en bloed kweek)

Aanwijzingen voor obstructie van de uretero-ileale anastomose:

- Plaatsen van een nefrostomie drain

Secundaire uitkomstmaten

1) < 90 dagen postoperatief per patient ratio van:

Urine lekkage:

- radiologisch bewijs voor urine lekkage van de uretero-ileale anastomose door

extravasaat van contrast op een CT abdomen, of

- plaatsen van een drain in een urinoom in de buik postoperatief, of
- Verhoogde waarden van kreatinine op de tweede dag postoperatief in de regulier ingebrachte wondrain

Hoge urine weg infectie:

- Positieve urinekweek in combinatie met klinische symptomen (koorts, koude rilling, pijn in de flank, verhoging van de ontstekingsparameters)
- Aanwijzingen voor sepsis (positieve urine en bloed kweek)

Aanwijzingen voor obstructie van de uretero-ileale anastomose:

- Plaatsen van een nefrostomie drain

2) Totaal aantal opname dagen of heropnamen binnen 30 dagen

4) Verlies aan nierfunctie > 20 ml/min een jaar na de operatie

5) Aanwijzingen voor een obstructie van de uretero-ileale anastomose op CT scan

1 jaar na de operatie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Stentplaatsing in de urinewegen is een standaard chirurgische handeling bij patiënten die een urinedeviatie krijgen. Deze stentplaatsing is ingevoerd in de

jaren 1980 zonder dat hiervoor een wetenschappelijk bewijs was.

Recent retrospectief onderzoek toont echter aan dat stentplaatsing mogelijk gepaard gaat met een verhoogde incidentie van complicaties gerelateerd aan de urinewegen en meer specifiek, van de uretero-ileale anastomose.

Deze complicaties kunnen zijn: urine lekkage, hoge urineweg infecties en stricturen/vernauwing van de uretero-ileale anastomose.

Het is dus onduidelijk of stents inderdaad wel nodig zijn bij een urinedeviatie en wellicht zelfs aanleiding geven tot juist meer complicaties.

Doel van het onderzoek

Het onderzoeken of het weglaten van chirurgisch ingebrachte stents in de urinewegen bij patiënten die een urinedeviatie ondergaan (onderzoeksgroep) een gelijk aantal complicaties geeft als patiënten waarbij wel stentplaatsing plaatsvindt (standaard zorg).

Onderzoeksopzet

Prospectief, gerandomiseerd, multicenter onderzoek.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten bij wie een urinedeviatie volgens Bricker met of zonder cystectomie is ingepland, worden gescreend op geschiktheid en worden gevraagd om deel te nemen. Na 1:1 randomisatie krijgen 192 patiënten ofwel routinematige IOS-plaatsing (standaardzorg) of geen IOS-plaatsing (onderzoeksgroep)

Inschatting van belasting en risico

Recent retrospectief onderzoek toont aan dat stentplaatsing mogelijk gepaard gaat met een verhoogde incidentie van complicaties gerelateerd aan de urinewegen en meer specifiek, van de uretero-ileale anastomose.

Echter, dit waren retrospectieve onderzoeken. Theoretisch zou er een nadeel kunnen zitten aan het weglaten van stents, met betrekking op de incidentie van complicaties.

Geen extra bezoeken of onderzoeken zijn nodig.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
Amsterdam 1007MB
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
Amsterdam 1007MB
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)

- 18 jaar en ouder
- Patiëntinformatieformulier (PIF) kunnen begrijpen,
- Schriftelijke geïnformeerde toestemming, over deelname aan het onderzoek
- Het ondergaan van een robot-geassisteerde uretero-ileo-cutaneostomie met of zonder radicale cystectomie voor urotheelcelcarcinoom of andere bekkenmaligniteiten, refractaire urine-incontinentie of refractaire detrusor-overactiviteit

- eGFR $\geq$ 30 ml/min

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Neoblaas of een andere reconstructie anders dan een urine deviatie volgens Bricker
- Open uretero-ileo-cutaneostomie
- Eerdere radiotherapie van het kleine bekken, behalve die van prostaatkanker
- Een salvage cystectomie
- Voorgeschiedenis van chirurgie colorectaal
- M. Crohn/colitis ulcerosa of 'short bowel syndrome'

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	24-12-2021
Aantal proefpersonen:	192
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-09-2021
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

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	NL76874.029.21