

# Toepasbaarheid van CT-geleide punctie van de nier met CASone systeem

Gepubliceerd: 26-07-2021 Laatste bijgewerkt: 05-04-2024

Wij willen de toepasbaarheid van het CT-geleid aanprikken van de nier bij steenbehandeling onderzoeken. Alhoewel de intraoperatieve CT extra stralingsbelasting bekend voor de patient, kan sneller juiste toegang verkrijgen tot de nier leiden dat...

|                             |                                                  |
|-----------------------------|--------------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                                  |
| <b>Status</b>               | Werving gestopt                                  |
| <b>Type aandoening</b>      | Urolithiasen                                     |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Observationeel onderzoek, met invasieve metingen |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON51258

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

Capture

### Aandoening

- Urolithiasen

### Synoniemen aandoening

nefrolithiasis, nierstenen

### Betreft onderzoek met

Mensen

### Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Radboud Universitair Medisch Centrum

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

### Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** CASone, CT-geleid, Percutane punctie, PNL

## **Uitkomstmaten**

### **Primaire uitkomstmaten**

De primaire uitkomst is de toepasbaarheid van CASOne systeem, vertaald in precisie (wordt de voorgenomen kelk aangeprikt).

### **Secundaire uitkomstmaten**

Secundair onderzoeken we perioperatieve parameters zoals precisie (afstand tussen gepland punt en daadwerkelijk punt van de naald, hoek tussen geplande tract en daadwerkelijke tract), stralingsbelasting, operatieduur, aantal beeldvormende onderzoeken postoperatief (gedurende follow-up), succespercentage (steen vrij) van de PNL procedure en complicaties.

## **Toelichting onderzoek**

### **Achtergrond van het onderzoek**

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

Grote symptomatische stenen worden vaak behandeld middels percutane nefrolitholapaxie (PNL) vanwege de hoge effectiviteit. Een belangrijke stap in de PNL procedure is het verkrijgen van toegang tot de nier via de juiste kelk. Dit heeft gevolgen voor de hoek die vervolgens te maken is binnen het kelkenbekkensysteem van de nier en het verdere beloop van de operatie en noodzaak tot eventuele meerdere tracts. Uiteindelijk heeft dit dus consequenties voor het wel of niet slagen van de procedure (steen vrij zijn). Punctie van de nier kent risico's zoals bloeding en perforatie van andere organen.

Een van de uitdagingen van de punctie en PNL is het vertalen van preoperatieve 2D CT beelden naar live 3D benadering van de nier. Het gebeurt geregeld dat de voorgenomen kelk niet aangeprikt wordt omdat de kelken in nauwe relatie tot elkaar kunnen staan. Dit probleem kan mogelijk opgelost worden door beeldgestuurde navigatie-chirurgie waarbij met meer precisie de juiste kelk bereikt wordt.

De potentiële voordelen van het CASOne systeem zijn reeds aangetoond bij ablatie van lever tumoren. De eerste uitkomsten van het CASOne systeem bij

niertumoren zijn ook gepubliceerd ([www.cascination.com](http://www.cascination.com)), onderzoeken op het gebied van nierstenen wat betreft toepasbaarheid en potentiële voordelen ontbreken echter.

## **Doel van het onderzoek**

Wij willen de toepasbaarheid van het CT-geleid aanprikken van de nier bij steenbehandeling onderzoeken. Alhoewel de intraoperatieve CT extra stralingsbelasting bekend voor de patient, kan sneller juiste toegang verkrijgen tot de nier leiden dat minder fluoroscopie gedurende procedure (mogelijk minder puncties en minder controle met doorlichting). Tevens resulteert hogere succespercentage van de PNL tot minder straling tijdens follow-up.

## **Onderzoeksopzet**

Prospectief exploratieve studie

## **Inschatting van belasting en risico**

### Mogelijke voordelen

Door intraoperatief een planningsronde van de CT te verrichten en het gebruik maken van CASOne systeem zijn we in staat om live 3D reconstructie te maken de nier en daarmee de nier zo nauwkeurig mogelijk aan te prikken. Na de punctie wordt de positie van de naald geverifieerd met een confirmatie ronde van de CT. Idealiter leidt de 3D-beeldgestuurde punctie tot betere toegang van de nier zodat de steenbehandeling geoptimaliseerd wordt. Hiermee kunnen mogelijk extra pogingen en/of tracts voorkomen worden. Ook leidt dit mogelijk tot hogere succespercentage van de PNL procedure. Dit betekent voor de patient minder controle afspraken en minder beeldvorming met straling.

### Mogelijke nadelen

Patiënten zullen extra straling ondergaan tijdens de PNL procedure vanwege de plannings- en confirmatie ronde van de CT. Dit wordt hierboven en ook in de Radiation Ethics Form beargumenteerd. In theorie zal een succesvolle PNL procedure leiden tot minder beeldvorming en dus ook minder straling in de follow-up.

## **Contactpersonen**

### **Publiek**

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein-Zuid 10  
Nijmegen 6500 HB  
NL

## Wetenschappelijk

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein-Zuid 10  
Nijmegen 6500 HB  
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  
Indicatie voor PNL (volgens de EAU richtlijn 2020)

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

Onbehandelde Urineweginfectie  
Anatomische variaties waardoor PNL of buikligging niet mogelijk is  
Absolute indicatie voor continueren antistolling  
Mogelijke maligniteit aan de nier  
Zwangerschap

## Onderzoeksopzet

### Opzet

**Type:** Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

### Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 09-03-2022

Aantal proefpersonen: 10

Type: Werkelijke startdatum

## Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 26-07-2021

Soort: Eerste indiening

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

NL77003.091.21