

Laparoscopisch plaatsen van een dialyse katheter met of zonder het fixeren van de katheter en het omentum

Gepubliceerd: 04-09-2019 Laatst bijgewerkt: 03-06-2024

1. Bepalen van de beste chirurgische benadering (Laparoscopisch plaatsen van een dialyse katheter met of zonder het fixeren van de katheter en het omentum) in de individuele patient voor het bereiken van optimale outcome.2. Beschrijven van de korte...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON54822

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CAPD II trial

Aandoening

- Overige aandoening
- Nefropathieën
- Bloedvaten therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

buikspoeling, nierfalen

Aandoening

nierfunctie stoornissen waarvoor peritoneaal dialyse

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vaatchirurgie

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: fixeren, katheter, laparoscopie, peritoneaal dialyse

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Aantal patiënten met een goed functionerende PD catheter bij eerste gebruik en na 3 maanden.

Secundaire uitkomstmaten

30 dagen mortaliteit.

Korte en middellange termijn operatie gerelateerde complicaties.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De patientenpopulatie die afhankelijk is van nierfunctie vervangende therapieën voor het zuiveren van het bloed groeit gestaag.

Nierfunctie vervangende therapie kan plaatsvinden door middel van hemodialyse en peritoneaaldialyse. Beide technieken hebben specifieke indicaties. Deze studie richt zich op patiënten die afhankelijk zijn van peritoneaal dialyse.

Om deze therapie mogelijk te maken dient er een catheter in de buikholte aangebracht te worden waardoor het dialysaat in de buikholte kan in- en uitlopen. Het wisselen van deze vloeistof dient meerdere malen per dag te gebeuren waardoor een goed functionerende catheter van groot belang is voor het slagen van deze therapie.

Continuïteit van deze behandeling kan in het geding komen bij het ontstaan van complicaties. Deze zijn onder te verdelen in korte- en lange termijn complicaties die infectieus (peritonitis, exit-site infectie, tunnel infectie) en niet-infectieus (buikwand hernia, lekkage dialysaat, obstructie van de catheter, adhesies, catheter tip migratie) van aard kunnen zijn. Uit de klinische praktijk blijkt dat het inbrengen van deze catheter op verschillende manieren kan gebeuren. Tegenwoordig heft de laparoscopisch procedure de

voorkeur. Via een laparoscopische procedure, waarbij middels een kijkoperatie de buikholte beoordeeld wordt en er in dezelfde procedure een catheter wordt achtergelaten. Het percentage niet goed functionerende catheters is hoog, rond 30% (CAPD I trial MUMC+). Een aanvullende operatie is dan nodig om te trachten de catheter functioneel te krijgen.

Uit de literatuur komt naar voren dat het vastzetten van de catheter en het fixeren van het omentum mogelijk een grote verbetering is die het faalpercentage kan laten afnemen tot onder de 5 %. Dit zijn beschrijvende studies met kleine aantallen.

Tot op heden is niet prospectief gerandomiseerd onderzocht welke benadering resulteert in de minste infectieuze en non-infectieuze complicaties en of de techniek bepalend is voor de levensduur van de catheter.

Doel van het onderzoek

1. Bepalen van de beste chirurgische benadering (Laparoscopisch plaatsen van een dialyse katheter met of zonder het fixeren van de katheter en het omentum) in de individuele patient voor het bereiken van optimale outcome.
2. Beschrijven van de korte en langere termijn complicaties van PD katheter plaatsing.

Onderzoeksopzet

Multicenter prospectieve gerandomiseerde klinische trial.

Patiënten worden door de nefroloog geselecteerd voor peritoneaal dialyse en door de chirurg benaderd voor deelname aan het onderzoek na screening voor geschiktheid.

Na informed consent worden patiënten gerandomiseerd voor een van de operatie technieken.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Het laparoscopisch plaatsen van een dialyse katheter met of zonder het fixeren van de katheter en het omentum. Beide behandelopties maken deel uit van het standaard zorgaanbod aan patienten. Een uitgebreide beschrijving van beide operatieve technieken zijn uitgebreid in het onderzoeksprotocol beschreven.

Inschatting van belasting en risico

De belasting van de patient verandert niet ten opzichte van de huidige standaard van zorg. De indicatie tot de ingreep wordt gesteld voorafgaand aan het bezoek aan de poli vaatchirurgie door onafhankelijke artsen. Op de poli vaatchirurgie wordt het onderzoek aan de patient voorgelegd voor consent. In alle deelnemende ziekenhuizen wordt de patient met behulp van de computer gerandomiseerd waarmee hij geplaatst wordt in de groep van de laparoscopisch plaatsen van een dialyse katheter met het fixeren van de katheter en het

omentum of in de groep van laparoscopische plaatsing zonder de fixatie technieken. De operateur is bekwaam in het uitvoeren van beide procedures. De follow-up van de geïncludeerde patienten zal plaatsvinden op de reguliere bezoekmomenten op de dialysepoli. Extra ziekenhuisbezoeken en controles zijn niet noodzakelijk.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

P. DeByelaan 25
Maastricht 6229 HX
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

P. DeByelaan 25
Maastricht 6229 HX
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

leeftijd > 18 jaar

eind stadium nierfalen
geschikt voor laparoscopische PD plaatsing
informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

geen informed consent
maligniteiten
andere chirurgische ingrepen in de buik niet gerelateerd aan PD dialyse
niet voldoende functionerend peritoneum

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 17-01-2020

Aantal proefpersonen: 70

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 04-09-2019

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit
Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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
Ander register	28868
CCMO	NL66424.068.18

Resultaten

Einddatum onderzoek: 01-03-2024

Totaal aantal deelnemers: 76