

Intra-operatieve cone-beam computertomografie voor het opsporen van reststenen tijdens percutane nephrolitotomie, een gerandomiseerd onderzoek met controlegroep

Gepubliceerd: 12-12-2019 Laatst bijgewerkt: 10-04-2024

Het bepalen van de toegevoegde waarde van cone-beam CT in percutane nefrolitholapaxie door verschillen te berekenen in steenvrijheidscijfers in gevallen waarin een intra-operatieve cone-beam CT-scanner is gebruikt versus patiënten waarin geen intra-...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Urolithiasen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON54945

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Intra-operatieve cone-beam CT voor het opsporen van reststenen in PCNL

Aandoening

- Urolithiasen

Synoniemen aandoening

nefrolithiasis, Nierstenen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cone-beam computer-tomografie, Nierstenen, Percutane niersteenverwijdering, Reststenen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt van deze studie is de steenvrijheid op een lage dosis blanco abdominale CT na vier weken.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire eindpunten zijn het aantal PCNL-procedures die benodigd zijn in een periode van 6 maanden (beginnende vanaf de eerste PCNL-procedure voor die episode). Een ander secundair eindpunt is het aantal steengerelateerde events, geregistreerd over een periode van 12 maanden.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Percutane nefrolitholapaxie is de standaard chirurgische behandeling voor grote nierstenen. Het verkrijgen van een steenvrije status is het hoofddoel van deze operatie. Desondanks blijven er in veel gevallen nog restfragmenten achter terwijl de uroloog verwachtte een steenvrije status te hebben bereikt. Deels om deze reden is de mate van re-interventie hoog en laten steenvrijheidscijfers ruimte over voor verbetering. Cone-beam computertomografie (CBCT) maakt het mogelijk om intra-operatief dwarsdoorsnedebeelden en driedimensionale reconstructies te maken van de urinewegen. Op deze manier kunnen eventuele restfragmenten alsnog in dezelfde ingreep worden verwijderd. Mogelijk kan dit leiden tot verhoogde steenvrijheidscijfers per ingreep.

Doel van het onderzoek

Het bepalen van de toegevoegde waarde van cone-beam CT in percutane nefrolitholapaxie door verschillen te berekenen in steenvrijheidscijfers in gevallen waarin een intra-operatieve cone-beam CT-scanner is gebruikt versus patiënten waarin geen intra-operatieve cone-beam CT-scan is gemaakt.

Onderzoeksopzet

Deze studie is een gerandomiseerde studie met controlegroep. Patiënten zullen worden gerandomiseerd in twee gelijke groepen, tijdens hun percutane nefrolitholapaxie. Bij ene groep wordt een intra-operatieve cone-beam CT-scan gemaakt aan het einde van de ingreep, terwijl bij de andere groep de ingreep op dat moment wordt afgebroken zonder een intra-operatieve CT-scan. De randomisatie gebeurt ten tijde van het einde van de ingreep, op het punt waarop de uroloog normaalgesproken de procedure zou hebben beëindigd.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventie is een intra-operatieve cone-beam CT-scan. Na het maken van deze intra-operatieve scan is er de mogelijkheid om de ingreep voort te zetten en eventuele op de scan zichtbare restfragmenten te verwijderen. Er kan na maken van de scan ook gekozen worden de ingreep te beëindigen.

Inschatting van belasting en risico

De risico's voor de proefpersonen die een intra-operatieve CT-scan krijgen zijn een toegevoegde stralingsdosis en een verlengde operatieduur.

De toegevoegde stralingsdosis is ongeveer 1,5-2 mSv (de dosis van één intra-operatieve CT-scan). De operatietijd die nodig is voor het voorbereiden, maken en interpreteren van de intra-operatieve CT-scan bedraagt ongeveer 8 minuten, zoals gevonden in een recent uitgevoerde pilot-studie in ons centrum. Als er restfragmenten te zien zijn op een intra-operatieve scan, bedraagt de geschatte totale extra operatieduur (inclusief maken van de scan) 20 minuten. Een overige belasting voor patiënten is dat zij niet weten in welke groep zij zullen vallen tot na de ingreep, omdat het moment van randomisatie tijdens de ingreep plaatsvindt en de patiënt dan onder narcose is.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1

Groningen 9713 GZ
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713 GZ
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)

- Patiënt wordt gepland voor een percutane nefrolitholapaxie in het UMCG
- Het doel van deze ingreep is om patiënt steenvrij te maken met deze volgende procedure
- Verkregen schriftelijke toestemming
- Boven de 18 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Zwangerschap

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	16-01-2020
Aantal proefpersonen:	320
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-12-2019
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-05-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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	NL70728.042.19