

Peritoneale sclerose na niertransplantatie bij patienten die tevoren behandeld zijn met peritoneaal dialyse: een prospectief observationeel onderzoek.

Gepubliceerd: 14-07-2009 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Onderzoeken wat de incidentie is van scleroserende peritonitis na niertransplantatie bij patienten die met PD behandeld zijn geweest.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Peritoneale en retroperitoneale aandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON40061

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

EPS na niertransplantatie.

Aandoening

- Peritoneale en retroperitoneale aandoeningen
- Nieraandoeningen (excl. nefropathieën)

Synoniemen aandoening

peritoneale sclerose, verbindweefseling van het buikvlies

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Baxter ,Een deel van het onderzoek wordt gefinancierd door Baxter;leverancier van peritoneaal dialyse materialen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Niertransplantatie, Peritoneaal dialyse, Peritoneale sclerose, Peritonitis

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Incidentie van EPS na niertransplantatie bij patienten die met PD behandeld zijn geweest.

Secundaire uitkomstmaten

Dikte van de submesotheliale compact zone (in μm).

Dikte van het peritoneum gemeten met echo abdomen (in μm).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Peritoneale sclerose of encapsulating peritoneal sclerosis (EPS) is een ernstige complicatie van peritoneaal dialyse. Uitgebreide sclerose van het peritoneum leidt tot inkapseling van darmen met passagestoornissen tot gevolg. De belangrijkste klinische verschijnselen zijn anorexie, braken, obstipatie, ileus en ernstige gewichtsreductie. Vaak moeten patienten met deze aandoening parenteraal gevoed worden en soms is chirurgie noodzakelijk. De mortaliteit is hoog ten gevolge van cachexie, infecties en postoperatieve complicaties. Tot recent was EPS vooral een aandoening van patienten die langdurig met peritoneaal dialyse waren behandeld. De incidentie van EPS lijkt recent te zijn toegenomen. Opvallend hierbij is de toename van gevallen die optreden enkele maanden na een niertransplantatie, dit ook bij patienten die niet langdurig met PD waren behandeld. Recente veranderingen in de toegepaste soorten dialysaat, het gebruik van nieuwere immunosuppressiva dan wel een interactie van deze factoren zouden oorzaken kunnen zijn van de toegenomen incidentie van EPS na niertransplantatie. De incidentie van EPS na transplantatie is onbekend. Het is belangrijk om deze incidentie te weten zodat nefrologen met deze ernstige

complicatie rekening kunnen houden. Verder heeft het stellen van de diagnose EPS mogelijk therapeutische consequenties.

Doel van het onderzoek

Onderzoeken wat de incidentie is van scleroserende peritonitis na niertransplantatie bij patienten die met PD behandeld zijn geweest.

Onderzoeksopzet

Prospectief observationeel.

Inschatting van belasting en risico

Voor het stellen van de diagnose post-transplantatie EPS maken we gebruik van een vragenlijst, bloedonderzoek, echo abdomen en CT-abdomen. Deze onderzoeken worden gedaan op rondom de niertransplantatie en na 6 en 18 maanden.

Voor het vaststellen van de transportstatus van het peritoneum wordt voorafgaand aan de niertransplantatie een PET gedaan.

Voor het beantwoorden van de secundaire vraag wordt tijdens de niertransplantatie bij een aantal patienten een peritoneumbiopt genomen.

De totale tijdsbelasting per patient in 18 maanden is 7 uur.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100 Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CX
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100 Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CX
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)

Patienten met terminale nierinsufficiëntie die worden behandeld met PD en die op het punt staan een niertransplantatie te ondergaan in het UMCU.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patienten die niet in staat zijn informed consent te geven.

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: 15-08-2009
Aantal proefpersonen: 54
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 14-07-2009
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Goedgekeurd WMO
Datum: 09-10-2014
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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	NL26650.041.09