

Effectiviteit van drainage van de nier door middel van nefrostomiekatheter versus retrograde JJ-katheter bij patiënten met obstructieve urolithiasis.

Gepubliceerd: 22-01-2020 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Onderzoeken of een NSK non-inferieur is aan een JJ-katheter op het gebied van tijd tot klinisch herstel van een patiënt met obstructieve nierpathologie ten gevolge van urolithiasis.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Urolithiasen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON52865

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

STONE studie

Aandoening

- Urolithiasen

Synoniemen aandoening

kidney stones, Urolithiasis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Alrijne ziekenhuis namens de Nederlandse Vereniging voor Urologie

Overige ondersteuning: ZonMW

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: drainage, JJ-katheter, nefrostomiekatheter, nier, urolithiasis

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat zal tijd tot klinisch herstel betreffen.

Klinisch herstel is gedefinieerd als het behalen van een, of meer, van onderstaande criteria. Het aantal behaalde criteria moet overeenkomen met de indicatie voor plaatsing (Bijvoorbeeld: wanneer de indicatie infectie en pijn betreft, zal klinisch herstel bereikt zijn wanneer het criterium voor infectie en pijn behaald is).

- Infectie: verbetering van infectie, te zien aan een daling in leukocyten in twee opeenvolgende labwaarden en onder de 15.000 mm³ en een lichaamstemperatuur van 36-38.5 C, zonder dat deze binnen 24 uur weer boven de 38.5 graden doorstijgt wanneer de lichaamstemperatuur opnieuw gemeten is.

en/of

- Pijn: Numeric rating score (NRS) op het gebied van koliekpijn is verbeterd en gelijk aan of onder de drie.

en/of

- Nierfunctie: Verbetering van kreatinine/ Glomerular Filtration Rate (GFR) in twee opeenvolgende uitslagen.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire onderzoeksvariabelen zullen betreffen 'patient reported outcome measures' (PROMS) (gemeten door vragenlijsten: EQ-5D-5L, NRS, een

tevredenheidsschaal en een kosteneffectiviteitsanalyse (gemeten door de iMCQ).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Urolithiasis is een veelvoorkomende ziekte. Wanneer een concrement obstruerend is, kan dat zorgen voor een infectie van de hogere urinewegen, kolieklpijnen en nierfunctieverlies. Als deze obstructie niet op tijd en adequaat behandeld wordt kan een pyelonefritis levensbedreigend en nierfunctieverlies irreversibel worden. Het is daarom van belang om de afvloed van urine te waarborgen. Dit kan gebeuren door het verwijderen van de steen, dit is echter vaak niet mogelijk bij aanwezigheid van een infectie of om andere redenen. In dat geval zal er een nefrostomiekatheter (NSK) of een JJ-katheter geplaatst worden.

Er worden verscheidene argumenten gebruikt om te kiezen voor ofwel een NSK ofwel een JJ-katheter. Deze argumenten zijn vaak niet wetenschappelijk onderbouwd en hebben vaak logistieke drijfveren.

Wanneer er wordt gekeken naar plaatsing van dergelijke katheters in de praktijk op het gebied van locatie (polikliniek of kliniek), soort kamer (behandelkamer of operatiekamer) en methode van anesthesie zijn er 16 verschillende methodes om een katheter te plaatsen, allen met hun eigen voor- en nadelen voor de patiënt en op het gebied van kosten. Wanneer wij patiënten de beste methode, zowel in het belang voor herstel en kwaliteit van leven van de patiënt als op het gebied van kosteneffectiviteit willen bieden, zal er eerst gedegen wetenschappelijk onderzoek hier naar plaats moeten vinden.

Doel van het onderzoek

Onderzoeken of een NSK non-inferieur is aan een JJ-katheter op het gebied van tijd tot klinisch herstel van een patiënt met obstructieve nierpathologie ten gevolge van urolithiasis.

Onderzoeksopzet

Het betreft een multicenter prospectieve randomized controlled non-inferiority trial.

Inschatting van belasting en risico

De plaatsing van een NSK of een JJ-katheter betreft standaard zorg. De twee katheters worden in de huidige Europese richtlijn als gelijkwaardig beschouwd en derhalve zal de patiënt geen risico lopen door gerandomiseerd geplaatst te worden in een van de twee behandelgroepen. De patiënt zal op 8 momenten, verspreid over 3 maanden vragenlijsten moeten invullen. Om alle vragenlijsten

in te vullen zal de patiënt in totaal voor het gehele onderzoek ongeveer 90 minuten bezig zijn. Wanneer steenbehandeling binnen die drie maanden wordt voltooid, zullen er nadien geen vragenlijsten meer hoeven worden ingevuld. Deelname aan dit onderzoek leidt niet tot aanvullende afname van bloedmonsters, aanvullende bezoeken aan het ziekenhuis of extra stralenbelasting.

Contactpersonen

Publiek

Alrijne ziekenhuis namens de Nederlandse Vereniging voor Urologie

Simon Smitweg 1
leiderdorp 2353GA
NL

Wetenschappelijk

Alrijne ziekenhuis namens de Nederlandse Vereniging voor Urologie

Simon Smitweg 1
leiderdorp 2353GA
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)

- Personen >18 jaar
- Symptomen en of labuitslagen welke tekenend zijn voor obstructieve urolithiasis
- Een nier- of uretersteen is zichtbaar op echografisch beeld of CT-scan (beeldvorming mag maximaal dateren van 3 maanden voor
- Beide methodes van drainage (middels NSK of middels JJ-katheter) zijn zowel logistiek als in het belang van de patiënt uitvoerbaar en veilig in de optiek van de behandelend specialist
- Stollingsstatus is acceptabel voor beide procedures, eventueel gecorrigeerd door aanvullende medicatie
- Patiënt kan en wil voldoen aan het invullen van vragenlijsten en aanvullende afspraken die hierbij horen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Analfabeet of onvoldoende beheersing van de Nederlandse taal om vragenlijsten in te vullen
- Zwanger
- Een contra-indicatie voor één van beide technieken op basis van voorgeschiedenis (bijvoorbeeld: niertransplantatie, pouch, Brickerse deviatie, urethrale of ureterale stenose)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	15-06-2020

Aantal proefpersonen: 204
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 22-01-2020
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 17-06-2020
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 11-09-2020
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 24-05-2021
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 24-02-2022
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 17-10-2022
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 30-01-2023
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 22950
Bron: NTR
Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL70822.058.19
Ander register	NL8128
OMON	NL-OMON22950