

Het doorspoelen van geïnternaliseerde percutane transhepatische biliaire drainagekatheters.

Gepubliceerd: 14-12-2021 Laatste bijgewerkt: 27-12-2024

Om de tijd tot het begin van de symptomen te vergelijken bij patiënten met een interne externe PTBD-katheter zonder dagelijkse spoeling in vergelijking met patiënten met een interne externe PTBD-katheter die de katheter dagelijks doorspoelen.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Lever- en galwegaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON54445

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Flush study

Aandoening

- Lever- en galwegaandoeningen

Synoniemen aandoening

galwegobstructie ; galwegverstopping

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Doorspoelen, drainage katheter, percutaan, transhepatisch

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Gemiddelde tijd tot het begin van de symptomen bij patiënten met een interne externe PTBD-katheter zonder dagelijks spoelen in vergelijking met patiënten met een interne externe PTBD-katheter die de katheter dagelijks doorspoelen

Secundaire uitkomstmaten

- Vergelijking van het aantal re-interventies
- Vergelijking van de gebeurtenissen van cholangitis
- Vergelijking van de afname van bilirubine
- Vergelijking van de kwaliteit van leven
- Vergelijking van de kosteneffectiviteit
- Vergelijking van het sterftecijfer
- Vergelijking van het aantal kathetercomplicaties
- Therapietrouw

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Gal wordt gesynthetiseerd en uitgescheiden door de lever en getransporteerd naar de perifere galwegen, naar de linker of rechter leverkanaal die samenkomen in het gemeenschappelijke leverkanaal en meer distaal in het gemeenschappelijke galkanaal. Afgescheiden gal wordt opgeslagen in de galblaas. Tijdens een maaltijd wordt de gal uitgescheiden in de twaalfvingerige darm.

Obstructie van de galwegen zal resulteren in cholestase met symptomen als geelzucht en pruritus en cholangitis in geval van infectie, meestal gerelateerd aan eerdere galinterventie. Oorzaken van galwegobstructie zijn goedaardig of

kwaadaardig.

Percutane transhepatische biliaire drainage (PTBD) is een drainagemethode voor galwegobstructie. De procedure begint met een percutane punctie onder fluoroscopische of echografische begeleiding en canulatie van de perifere galboom, wat wordt bevestigd door contrastinjectie in de galboom. De naald wordt vervangen door een voerdraad die in de galwegen kan worden voortbewogen. Wanneer de juiste positie is bereikt, wordt een drainagekatheter met zijgaten geplaatst.

Er zijn twee soorten PTBD-technieken: plaatsing van een externe galafvoer en plaatsing van een interne externe galafvoer. De externe galafvoer wordt in het galkanaal boven een stenose geplaatst en voert de gal uitwendig af in een zak buiten de patiënt. Het afdekken van een externe galafvoer stopt de afvoer van gal in de zak en dwingt de gal af te voeren naar het spijsverteringskanaal. De interne externe galafvoer wordt in het galkanaal geplaatst en de punt van de interne externe galafvoer is gelokaliseerd in de twaalfvingerige darm waardoor zowel gal door de afvoer naar het spijsverteringskanaal (intern) als in de zak (extern) kan stromen. Het afdekken van een interne externe galafvoer stopt de externe afvoer en resulteert alleen in interne afvoer.

Complicaties van PTBD zijn bloeding (meestal tijdens of kort na de procedure), infectie (cholangitis, abces, peritonitis, cholecystitis, pancreatitis), katheterobstructie en dislocatie van de katheter. Obstructie van de katheter zal resulteren in cholestase resulterend in geelzucht, lekkage van drainage en uiteindelijk cholangitis. De exacte prevalentie van PTBD-katheterobstructie wordt niet beschreven in de literatuur, maar de prevalentie van cholangitis bij patiënten met een PTBD-katheter wordt gerapporteerd tot 59%. Vervolgens heeft de PTBD-katheter vaak een revisie (re-interventie) nodig, d.w.z. de katheter vervangen door een nieuwe. Als tijdens herinterventie katheterobstructie wordt vastgesteld, kan worden geprobeerd de obstructie te verwijderen of kan de verstopte PTBD-katheter worden vervangen door een nieuwe PTBD-katheter.

Na plaatsing van de PTBD-katheter is het doorspoelen van de PTBD-katheter in ons centrum geen standaardprotocol. In de klinische praktijk, wanneer obstructie van de PTBD-katheter optreedt, raden we patiënten aan om te beginnen met het dagelijks spoelen van de PTBD-katheter, wat naar onze mening de omvang van de obstructie zal verminderen en herinterventie overbodig zal maken. We hebben een literatuuronderzoek uitgevoerd en we hebben geen klinische studie gevonden naar de effectiviteit van het doorspoelen van PTBD-katheters. Richtlijnen van de Society of Interventional Radiology inzake percutane galdrainage vermelden het doorspoelen van de katheter niet. Wel vonden we enkele publicaties waarin een advies met betrekking tot het doorspoelen van een PTBD-katheter werd genoemd, maar zonder enige wetenschappelijke onderbouwing.

Er is geen wetenschappelijk bewijs voor of tegen PTBD-katheterspoeling. Doorspoelen is een eenvoudige, goedkope en risicoarme procedure. Complicaties

of bijwerkingen van PTBD-katheterspoeling worden niet in de literatuur vermeld. PTBD-herinterventies daarentegen zijn geassocieerd met risico's en zijn invaliderend voor de patiënt. We veronderstellen dat het dagelijks spoelen van een interne externe galkatheter de mediane tijd tot het begin van de symptomen die ziekenhuisbezoeken en herinterventies vereisen bij deze patiëntengroep zal verlengen.

Doel van het onderzoek

Om de tijd tot het begin van de symptomen te vergelijken bij patiënten met een interne externe PTBD-katheter zonder dagelijkse spoeling in vergelijking met patiënten met een interne externe PTBD-katheter die de katheter dagelijks doorspoelen.

Onderzoeksopzet

Niet-geblindeerde gerandomiseerde gecontroleerde studie met 1: 1-toewijzing.

Onderzoeksproduct en/of interventie

- Interventiegroep: driemaal daags spoelen van interne externe PTBD-katheter. -
Controlegroep: geen spoeling van PTBD-katheter.

Inschatting van belasting en risico

De potentiële waarde van deze studie is dat het doorspoelen van een interne externe PTBD-katheter kan resulteren in een langere symptoomvrije periode voor de patiënt.

Het doorspoelen van de katheter is een ingreep met een laag risico, complicaties of bijwerkingen worden niet in de literatuur vermeld. Spoelen is momenteel geen standaardzorg.

Bij obstructie van een PTBD-katheter adviseren behandelend artsen patiënten vaak om te beginnen met het dagelijks spoelen van de PTBD-katheter.

Deelnemers aan deze studie moeten vragenlijsten invullen over kwaliteit van leven en studieprocedures bij baseline, 3 weken en 6 weken na randomisatie. Voor dit onderzoek zijn geen extra bezoeken nodig.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 40
Rotterdam 3015 GD
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 40
Rotterdam 3015 GD
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 met obstructie van de galweg (en) gepland voor interne externe PTBD;
- Vaardig in de Nederlandse taal;
- Schriftelijke geïnformeerde toestemming.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Leeftijd <18 jaar;
- Geen geïnformeerde toestemming;

- Zwangerschap;
- Obstructie veroorzaakt door galstenen;
- Externe PTBD-katheter (zonder internalisatie);
- Patiënt heeft al een PTBD-katheter;
- Bij interventie wordt meer dan 1 PTBD-katheter geplaatst-
- Als patient niet aanspreekbaar is.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	17-06-2022
Aantal proefpersonen:	91
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-12-2021
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-02-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 31-10-2024

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	NL77857.078.21