



DIRECTE drainage strategie

Studie samenvatting en Standard Operating Procedure (SOP)

POINTER trial

Postponed Or Immediate draiNage of infecTed nEcrotizing pancreatitis;
a parallel group randomized controlled multicenter superiority trial

STUDIE SAMENVATTING

RATIONALE

Geïnfekteerde necrotiserende pancreatitis is een complicatie in 10% van de acute pancreatitis patiënten en geassocieerd met een mortaliteit van 20%. De huidige behandelstrategie is een stapsgewijze benadering (eerst een katheterdrainage, indien nodig gevolgd door een minimaal invasieve necrosectomie). Sinds de introductie van deze stapsgewijze benadering is het onduidelijk wanneer er tot de eerste stap (katheterdrainage) moet worden over gegaan. Het huidige beleid is om volledige afkapseling van de necrotische collectie af te wachten, gemiddeld 4 weken na start van de ziekte. Sinds de introductie van katheterdrainage als eerste interventie stap, is het onduidelijk of deze uitgestelde drainagestrategie inderdaad nodig is of misschien zelfs de uitkomst van deze patiënten verslechtert.

DOEL

De POINTER trial onderzoekt of een directe behandeling met katheterdrainage superieur is aan de huidige praktijk van uitgestelde katheterdrainage, in de stapsgewijze behandeling van patiënten met geïnfekteerde necrotiserende pancreatitis.

HYPOTHESE

Vroege behandeling met katheterdrainage is vanuit klinisch en economisch oogpunt superieur aan uitgestelde katheterdrainage in patiënten met geïnfekteerde necrotiserende pancreatitis.

STUDIE OPZET

Een pragmatische, parallelgroep, gerandomiseerd gecontroleerde multicenter superioriteitsstudie.

STUDIE POPULATIE

Volwassen patiënten met (een verdenking op) geïnfekteerde necrotiserende pancreatitis; alle patiënten met necrotiserende pancreatitis zullen bij klinische tekenen van infectie protocolair worden beoordeeld op de aanwezigheid van geïnfekteerde necrose.

INTERVENTIE

Direct na het stellen van de diagnose geïnfekteerde necrotiserende pancreatitis, wordt een katheter geplaatst in de collectie met geïnfekteerde necrose en gestart met antibiotica. Een operatieve

verwijdering van de geïnfecteerde necrose (necrosectomie), wordt uitgevoerd wanneer nodig en indien mogelijk als de (extra)pancreatische collecties zijn afgekapseld.

STANDAARD WAARMEE DE INTERVENTIE WORDT VERGELEKEN

Huidige standaardbeleid; katheterdrainage wordt uitgesteld met behulp van antibiotica, idealiter tot volledige afkapseling van de (extra)pancreatische collecties is opgetreden, zo nodig wordt daarna een necrosectomie verricht.

UITKOMSTMATEN

De primaire uitkomstmaat is de Comprehensive Complication Index (CCI) met alle complicaties vanaf randomisatie tot 6 maanden later. Secundaire uitkomstmaten zijn: mortaliteit, nieuw (multi)orgaanfalen, bloeding waarvoor interventie, perforaties waarvoor interventie, fistels, littekenbreuken, wondinfecties, endocriene en exocriene pancreasinsufficiëntie, aantal patiënten met ernstige complicaties (Clavien-Dindo III of hoger), aantal patiënten per Clavien-Dindo classificatie, aantal (re-)interventies, totale ziekenhuis en ICU opnameduur, QALY's, (in)directe kosten en budget impact.

AARD VAN HET ONDERZOEK EN RISICO'S

De geïnccludeerde patiënten ondergaan dezelfde behandeling en follow-up als patiënten buiten de studie. Alleen de katheterdrainage in de interventiearm wordt significant vroeger verricht dan in de controle arm. De follow-up afspraken worden gestandaardiseerd op 3 en 6 maanden na randomisatie, waarbij naast poliklinische bezoeken (inclusief controle beeldvorming), twee vragenlijsten zullen worden afgenomen.

SOP - DIRECTE DRAINAGE

ONDERSTEUNENDE BEHANDELING

- ☐ Volgens de International Association of Pancreatology (IAP)/American Pancreatic Association (APA) richtlijnen 2013 (zie [link](#))
- ☐ Spierpunten: vocht resuscitatie, pijnstilling en (indien mogelijk) enterale voeding

VOORBEREIDING RANDOMISATIE

- ☐ Directe aanmelding bij bewezen of verdenking geïnfecteerde necrotiserende pancreatitis
- ☐ Expertmail
- ☐ Bespreek deelname studie met patiënt
- ☐ E-mail of fax getekend Informed Consent Formulier en kopie aan patiënt

RANDOMISATIE: DIRECTE DRAINAGE STRATEGIE

- ☐ Continuering of start antibiotica
- ☐ < 24 uur na randomisatie plaatsing drain (percutaan EN/OF endoscopisch, zie onder)
- ☐ Afname kweek
- ☐ Invullen CRF Randomisatie (pagina 4) en CRF Interventie (pagina 5 of 6)
- ☐ Indien onvoldoende klinische verbetering > 72 uur na randomisatie → herhaal beeldvorming en revisie drainage
- ☐ Invullen CRF Interventie (pagina 5 of 6)
- ☐ Indien onvoldoende klinische verbetering > 72 uur na drainrevisie → herhaal beeldvorming en revisie drainage of minimaal invasieve necrosectomie in walled-off necrose
- ☐ Invullen CRF Interventie (pagina 5, 6 of 7)

* *Onvoldoende klinisch verbetering = 72 uur orgaanfalen of 2/3 parameters stijgend (temperatuur/CRP/leucocytengetal)*

FOLLOW-UP

- ☐ Bij helder aspect terugkerend spoelvloeistof kan spoelen worden afgebouwd
- ☐ Verricht beeldvorming voor verwijderen drain (opsluitfoto of CT)
- ☐ Samengevallen holte → percutane drain(s) gefaseerd terugtrekken, endoscopische pigtails kunnen blijven zitten (nasocystische drain mag na 1 week uit)
- ☐ Poliklinische afspraak na 3 en 6 maanden, inclusief controle beeldvorming, nuchter bloedglucose, fecale elastase test (vragenlijsten door research verpleegkundige)

PERCUTAAN-CHIRURGISCHE STAPSGEWIJZE BENADERING

Primaire percutane catheter drainage (PCD)

- ☐ Plaatsing percutane drain(s) van minimaal 14 French (CT of echogeleid, bij voorkeur links retroperitoneaal)
- ☐ Vocht opvangen voor analyse (kweek, gram preparaat)
- ☐ Spoelen met 50 ml NaCl 0,9% 3x per dag (zo nodig extra) en vochtbalans bijhouden

Revisie percutane catheter drainage (PCD)

- ☐ Indien onvoldoende klinische verbetering < 72 uur na drainplaatsing
- ☐ Controle beeldvorming
- ☐ Drain revisie of upsizing (bij voorkeur tot 20 French)
- ☐ Vocht opvangen voor analyse (kweek, gram preparaat)

Videoscopisch geassisteerde retroperitoneale debridement (VARD)

- ☐ Indien onvoldoende klinische verbetering < 72 uur na drainrevisie
- ☐ Bij voorkeur VARD indien drain links retroperitoneaal (bij transabdominale drain dan laparotomie)
- ☐ Gebruik de retroperitoneale drain als geleide naar de collectie
- ☐ Subcostale flankincisie 5 cm
- ☐ Openen retroperitoneale (peri)pancreatische collectie op geleide van drain
- ☐ Volg drain links retroperitoneaal tot in necrotische holte
- ☐ Eerste necrose “blind” verwijderen met korentang
- ☐ Introductie 0° laparoscoop door trocar geplaatst in de bestaande incisie
- ☐ Additionele necrosectomie van alleen loszittende necrose (géén maximale necrosectomie)
- ☐ Maak een video opname/ foto van de holte met de scoop
- ☐ Achterlaten 2 dikke spoeldrains
- ☐ Sluiten wond
- ☐ Noteer het gewicht van de totale hoeveelheid verwijderde necrose
- ☐ Stuur necrose in voor kweek
- ☐ Continue post-operatieve lavage (CPL) minimaal 2 liter NaCl 0,9% / 24 uur
- ☐ Wanneer terugvloed helder kan na enkele dagen worden overgegaan tot 50-200 NaCl 0,9% 3x per dag

- ☐ Bij diffuse bloeding → gazen inbrengen en spoelsysteem na 24 uur op OK alsnog aanbrengen, na verwijderen van de gazen
- ☐ Indien onvoldoende klinische verbetering → herhalen VARD
- ☐ Na maximaal 3 VARD procedures opnieuw Expertpanel consultatie met vraagstelling continueren VARD, laparotomie of endoscopische necrosectomie?

Laparotomie

- ☐ Alleen wanneer het absoluut niet mogelijk is een retroperitoneale drain te plaatsen
- ☐ Bilaterale subcostale incisie
- ☐ Openen bursa omentalis tussen colon en maag
- ☐ Verwijder alle loszittende necrose met een galblaasklem of korentang (géén maximale necrosectomie)
- ☐ Maak een video opname/ foto van de holte
- ☐ Achterlaten 2 dikke spoeldrains in bursa omentalis door afzonderlijke insteekopeningen
- ☐ Sluiten bursa omentalis en buik
- ☐ Noteer het gewicht van de totale hoeveelheid verwijderde necrose
- ☐ Stuur necrose in voor kweek
- ☐ Continue post-operatieve lavage (CPL) minimaal 2L NaCl 0,9% / 24 uur
- ☐ Bij diffuse bloeding → gazen inbrengen en spoelsysteem na 24 uur op OK alsnog aanbrengen, na verwijderen van de gazen
- ☐ Re-laparotomie on demand

ENDOSCOPISCHE STAPSGEWIJZE BENADERING

Endoscopische transluminal drainage (ETD)

- ☐ Onder EUS geleide bepalen wat de optimale plek is: afstand maag/duodenum naar (peri)pancreatische collectie het kleinst en geen tussenliggende bloedvaten
- ☐ Vochtcollectie aanprikken met 19 G naald (alternatief cystotome)
- ☐ Vocht opzuigen om zeker te weten dat de collectie goed is aangeprikt (geen contrast)
- ☐ Vocht opvangen voor analyse (kweek, gram preparaat)
- ☐ Introductie Jagwire door 19 G naald
- ☐ Verwijderen naald
- ☐ Introductie cystotome en oprekken tract tot cystotome in vochtcollectie zichtbaar is
- ☐ Tract vervolgens dilateren met 8 mm CRE ballon (Hurricane)

- ☐ Achterlaten twee 7 French pigtail stents van 5 cm en één 8.5 French nasocystische catheter (markeren)
- ☐ Tijdens de procedure veelvuldig vocht uit de maag opzuigen ter preventie van een aspiratie pneumonie
- ☐ Spoelen van de nasocystische catheter met 1liter NaCl 0,9% / 24 uur continu

Revisie endoscopische drainage

- ☐ Indien onvoldoende klinische verbetering < 72 uur na drainplaatsing
- ☐ Controle beeldvorming
- ☐ Herhalen ETD procedure

Endoscopische transluminale necrosectomie (ETN)

- ☐ Indien onvoldoende klinische verbetering < 72 uur na drainplaatsing
- ☐ Bij voorkeur met CO2 in plaats van kamerlucht. In ieder geval moet er altijd 1 pigtail stent in situ worden gehouden (als drukventiel)
- ☐ Laat minstens 1 stent zitten
- ☐ Ballon dilatatie tot 18 mm met CRE ballon
- ☐ Introductie therapeutische gastroscoop in necrotische holte
- ☐ Foto/stukje video aan het begin van de ingreep
- ☐ Verwijder alle loszittende necrose: kartel snaar (Olympus), Dormia basket, of Roth net, zuigen/spoelen (géén maximale necrosectomie)
- ☐ Foto/stukje video aan het einde van de ingreep
- ☐ Noteer het gewicht van de totale hoeveelheid verwijderde necrose
- ☐ Stuur necrose in voor kweek
- ☐ Achterlaten twee 7 French pigtail stents van 5 cm en één 8.5 French nasocystische catheter
- ☐ Spoelen van de nasocystische catheter met 1 liter NaCl 0,9% / 24 uur continu
- ☐ Indien onvoldoende klinische verbetering →herhalen ETN
- ☐ Na maximaal 5 ETN procedures opnieuw Expertpanel consultatie met vraagstelling continueren ETN, VARD of laparotomie?