

Needle-Knife Fistulotomie (NKF) voor primaire galwegtoegang in patiënten met choledocholithiasis; een prospectieve multicenter pilot studie

Gepubliceerd: 27-08-2024 Laatste bijgewerkt: 21-12-2024

Om de veiligheid en effectiviteit van NKF als primaire galweg cannulatie techniek vast te stellen bij patiënten met een indicatie voor ERCP met sfincterotomie, in Nederlandse tertiaire centra en opleidingsziekenhuizen, na gestandaardiseerde training...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON56974

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

INCISION

Aandoening

- Galwegaandoeningen

Synoniemen aandoening

choledocholithiasis, galstenen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Amsterdam UMC

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Biliaire cannulatie, Choledocholithiasis, ERCP, Fistulotomie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is veiligheid en haalbaarheid van NKF. Veiligheid is gedefinieerd als afwezigheid van het optreden van ERCP-gerelateerde complicaties (d.w.z. perforatie, bloeding, post-ERCP pancreatitis).

Haalbaarheid is gedefinieerd als succesvolle galwegcannulatie via de fistulotomie.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn:

- Individuele componenten van het primaire eindpunt
- Klinisch succes
- Mortaliteit binnen 30 dagen
- Andere ERCP-gerelateerde adverse events, zoals cholangitis, cholecystitis en leverabces binnen 30 dagen
- Succesvolle verwijdering van CBD-stenen
- PD-cannulatie/contrast injectie
- Tijd van eerste contact met de papil van Vater tot succesvolle cannulatie
- Totale proceduretijd
- Objectieve gestructureerde beoordeling van technische vaardigheden (OSATS)
- Associatie tussen OSATS gebaseerd op beoordeelde prestaties op ex-vivo ERCP model en leercurve (gemeten aan de hand van proceduretijd en uitkomsten) bij

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Selectieve galwegcannulatie is een belangrijke eerste stap in een succesvolle ERCP. Conventionele cannulatietechnieken falen echter in 5 - 20% van de gevallen. Moeilijke toegang tot de galwegen leidt tot herhaaldelijke cannulatie pogingen, schade aan de papil en/of niet-intentionele cannulatie van de ductus pancreaticus (PD). Eerdere studies hebben gerapporteerd dat bovengenoemde acties de kans op het optreden van post-ERCP pancreatitis (PEP) kunnen vergroten. PEP is de meest voorkomende procedure-gerelateerde complicaties bij ERCP's.

In de afgelopen tientallen jaren zijn er verschillende reddingstechnieken ontwikkeld om het probleem van moeilijke galwegcannulatie te overwinnen zoals precut sfincterotomie en needle-knife fistulotomie (NKF). In tegenstelling tot precut-sfincterotomie vereist NKF een incisie enkele millimeters boven de papillaire opening zonder trauma aan de papil.

Hoewel NKF oorspronkelijk als een reddingstechniek werd ontwikkeld, zou dit het optreden van PEP tot nul kunnen reduceren als het zou worden gebruikt als primaire galwegcannulatie techniek in plaats van de conventionele cannulatie technieken. Er is nu aanzienlijk bewijs om deze hypothese te ondersteunen, met meerdere gerandomiseerde gecontroleerde onderzoeken die elk een lage PEP-incidentie laten zien (0 - 2,0%). Ondanks deze bemoedigende resultaten in tertiaire zorgcentra, is NKF als primaire techniek nog niet geïmplementeerd in de dagelijkse klinische praktijk. Dit komt waarschijnlijk door gebrek aan ervaring met deze reddingstechniek en endoscopisten zich daardoor niet comfortabel voelen om deze te gebruiken.

Doel van het onderzoek

Om de veiligheid en effectiviteit van NKF als primaire galweg cannulatie techniek vast te stellen bij patiënten met een indicatie voor ERCP met sfincterotomie, in Nederlandse tertiaire centra en opleidingsziekenhuizen, na gestandaardiseerde training op een ex-vivo ERCP-model.

Onderzoeksopzet

Prospectieve, multicenter, single-arm, interventie pilotstudie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Needle-knife fistulotomie (NKF) als primaire galwegcannulatie techniek na hands-on training op een ex-vivo ERCP model.

Inschatting van belasting en risico

Omdat deze techniek inhoudt dat er een iatrogene incisie wordt gemaakt boven de papil van Vater, zou er theoretisch meer kans kunnen zijn op het optreden van perforatie of bloeding. Naast deze andere methode van galwegcannulatie krijgen patiënten standaardzorg.

Contactpersonen

Publiek

Amsterdam UMC

Boelelaan 1117
Amsterdam 1081HV
NL

Wetenschappelijk

Amsterdam UMC

Boelelaan 1117
Amsterdam 1081HV
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)

- Patiënten met een indicatie voor ERCP met sfincterotomie (e.g. choledocholithiasis)
- Sedatie met propofol of algehele anesthesie tijdens ERCP
- Naïeve papil
- Getekend toestemmingsformulier
- Leeftijd $\geq$ 18 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- laag risico op het ontwikkelen van pancreatitis: (1) chronische pancreatitis volgens M-ANNHEIM criteria, (2) eerdere sfincterotomie, en (3) routine galwegstent wissel
- acute pancreatitis volgens de Atlanta classificatie
- veranderde anatomie (gedefinieerd als anatomische variaties waarbij gal en/of alvleesklier secretie niet het duodenum instromen door de papil van Vater (bijv. Roux-en-Y reconstructie, OK voor chronische pancreatitis etc)
- zwangerschap
- ernstige leverziekte (ascites)
- contra-indicaties voor rectale NSAID's, inclusief allergie, actieve gastro-intestinale bloeding, ulcer, renale insufficiëntie, and NSAID gebruik voor andere indicaties (behalve cardioprotectieve aspirine)
- coagulopathie of anticoagulantia gebruik op moment van ERCP, behalve antiplaatjes monotherapie
- type I (platte papil) en type IIIA (papil opening in divertikel) volgens de Viana classificatie, en alle andere vormen zonder intraduodenaal segment
- actieve cholangitis

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	15-11-2024
Aantal proefpersonen:	60
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-08-2024
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

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	NL86953.018.24