

Sensitiviteit van cholangioscoop gerichte bipten versus brush cytologie in patienten met verdenking op maligne galweg stenose

Gepubliceerd: 14-04-2008 Laatste bijgewerkt: 10-05-2024

Vergelijken van de sensitiviteit van gericht bipteren onder direct zicht van een cholangioscoop met de sensitiviteit van brush cytologie in patienten met verdenking op maligne galweg stenose. Verbetering vroegdiagnostiek door bepaling tumormarkers...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Maagdarmsstelselstenose en -obstructie
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON31613

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

(COCYSTENS-studie)

Aandoening

- Maagdarmsstelselstenose en -obstructie
- Galwegaandoeningen
- Lever- en galwegneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

kwaadaardige galweg vernauwing, maligne galweg stenose

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: biopsie, brush cytologie, cholangioscopie, galweg stenose

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1. Verschil in sensitiviteit tussen brush cytologie en gericht biopteren onder zicht van een cholangioscoop bij patienten met verdenking op maligne galweg stenoses.
2. Cholangioscopisch aspect van de stenose

Secundaire uitkomstmaten

duur van het onderzoek

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het is belangrijk om te differentiëren tussen een maligne of benigne stenose van de galwegen. Rechtstreeks weefselonderzoek van de stenose door brush cytologie heeft een lage sensitiviteit voor het aantonen van een maligniteit. De nieuwste cholangioscopen hebben een werkkanaal waarbij een biopteur opgevoerd kan worden. Het is dus mogelijk om onder direct zicht biopten te nemen van de stenose. Wij willen onderzoeken of gericht biopteren onder direct zicht door middel van een cholangioscoop een bijdrage kan hebben in de diagnostiek van galweg stenoses.

Tevens willen wij extra weefsel, bloed en ontlasting afnemen voor onderzoek naar tumormarkers voor verbetering van vroegdiagnostiek van galwegstenoses.

Doel van het onderzoek

Vergelijken van de sensitiviteit van gericht biopteren onder direct zicht van een cholangioscoop met de sensitiviteit van brush cytologie in patienten met

verdenking op maligne galweg stenose.
Verbetering vroegdiagnostiek door bepaling tumormarkers.

Onderzoeksopzet

prospectief onderzoek

Inschatting van belasting en risico

Een ERCP onderzoek is bij deze patienten geïndiceerd als therapeutisch en diagnostisch onderzoek en het cholangioscopisch onderzoek is een extra aanvulling op het diagnostisch traject waarvoor geen extra sessies noodzakelijk zijn.

De proefpersonen ondergaan een ERCP-onderzoek en worden daarvoor 2 dagen opgenomen.

Het ERCP-onderzoek heeft risico's zoals: bloedingen, perforaties, post-ERCP pancreatitis. Het cholangioscopie onderzoek heeft verder geen aanvullende risico's.

Verder zijn er geen extra poli-onderzoeken noodzakelijk.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 40
3015 GD Rotterdam
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 40
3015 GD Rotterdam
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)

leeftijd > 18jr

icterus (bilirubine >2xULN)

Cholestasis (GGT of alk fos >2xULN)

gedilateerde galwegen op CT/echo/MRI

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

distale ductus choledochus stenose

klinische aandoeningen die de mogelijkheid van ERCP met sphincterotomie niet mogelijk maakt, zoals oncorrigeerbare stollingsafwijkingen

hoge verdenking op galstenen

patienten die geen informed consent geven of kunnen geven

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	08-05-2008
Aantal proefpersonen:	30
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-04-2008
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-06-2008
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	NL17488.078.07