

Follow-up van immunoglobuline G4-gerelateerde cholangitis in patienten die resectie hebben ondergaan voor de verdenking perihilair cholangiocarcinoom

Gepubliceerd: 20-07-2016 Laatste bijgewerkt: 13-01-2025

Primaire doel: onderzoeken van de incidentie van IAC onder patiënten die een resectie ondergingen voor verdenking PHC. Secundaire doelen: - Evaluatie van de diagnostische accuratesse van histologische criteria voor IAC vergeleken met een IgG4 qPCR...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Lever- en galwegaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON42948

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

IgG4 follow-up na galwegchirurgie

Aandoening

- Lever- en galwegaandoeningen

Synoniemen aandoening

auto-immuun galwegontsteking, IgG4-gerelateerde cholangitis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Follow-up, Immunoglobuline G4-gerelateerde cholangitis, Perihilaire cholangiocarcinoom

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1) Histologische re-assessment van resectiepreparaten door een ervaren leverpatholoog volgens de diagnostische consensus criteria voor IAC. De combinatie van >10 positieve IgG4 B-cellen per high-power field én 2 of meer histologische criteria, wordt beschouwd als zeer suggestief voor IAC:

- Lymfoplasmacytair infiltraat
- Storiforme fibrose
- Obliteratieve flebitis

2) Bevestiging van IAC diagnose middels IgG4 RNA en eiwit waarden.

Secundaire uitkomstmaten

1) Evaluatie van de diagnostische accuratesse van de histologische criteria voor IAC

2) Evaluatie van ziekteactiviteit middels laboratorium waarden:

- Chemie: ASAT, ALAT, alkalisch fosfatase, gamma-GT, totaal bilirubine, CA19-9, totaal IgG.
- Immunologie: IgG subclasses.

3) Screening van serum op antilichamen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Onderscheid maken tussen perihilaire cholangiocarcinoom (PHC; Klatskin tumor) en goedaardige ontstekingsziekte van de galwegen is moeilijk, omdat histologische weefselbevestiging lastig is om te verkrijgen middels endoscopische brush of biopsie. Accurate niet-invasieve diagnostische tests ontbreken. Immunoglobuline G4-gerelateerde cholangitis (IAC) is een nieuw ontdekte ontstekingsziekte die zich presenteert als een scleroserende cholangitis met of zonder (peri)hilaire tumorvorming. De klinische symptomen lijken op die bij galwegkanker. IAC is te behandelen middels corticosteroïden. Geregeld worden histologische aanwijzingen voor IAC gevonden in resectiepreparaten van patiënten die een resectie ondergingen voor de verdenking op PHC.

Doel van het onderzoek

Primaire doel: onderzoeken van de incidentie van IAC onder patiënten die een resectie ondergingen voor verdenking PHC.

Secundaire doelen:

- Evaluatie van de diagnostische accuratesse van histologische criteria voor IAC vergeleken met een IgG4 qPCR test
- Evaluatie van ziekteactiviteit middels het meten van laboratorium waarden
- Screening van het serum op antilichamen

Onderzoeksopzet

Observationele cohort studie.

Inschatting van belasting en risico

De risico's geassocieerd met studiedeelname zijn verwaarloosbaar, gezien patiënten in principe eenmalig de polikliniek bezoeken voor een eenmalige bloedafname (ca. 30 mL). Patiënten die mogelijk nog symptomen hebben van IgG4-gerelateerde manifestaties en/of actieve ziekteactiviteit kunnen baat hebben bij behandeling met corticosteroïden.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
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 heeft resectie voor verdenking PHC ondergaan in het AMC tussen 1984 en mei 2016
- Bij histologische beoordeling bleek er sprake te zijn van een goedaardige (scleroserende) tumor
- Patiënt is in leven volgens de Gemeentelijke Basisadministratie Persoonsgegevens (GBA)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

niet van toepassing

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 05-10-2016

Aantal proefpersonen: 48

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 20-07-2016

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

ID: 20357

Bron: NTR

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL58029.018.16
OMON	NL-OMON20357