

circulerend tumor DNA als biomarker in perihilair cholangiocarcinoom: een feasibility studie

Gepubliceerd: 11-08-2016 Laatste bijgewerkt: 14-04-2024

Het doel van de studie is te demonstreren dat ctDNA op een betrouwbare wijze kan worden gedetecteerd in patiënten met perihilair cholangiocarcinoom.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Lever- en galwegneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON43203

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

circulerend tumor DNA in perihilair cholangiocarcinoom

Aandoening

- Lever- en galwegneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
- Lever- en galwegneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

galwegkanker, perihilair cholangiocarcinoom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Biomarker, ctDNA, Perihilair cholangiocarcinoom

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Het bepalen of ctDNA kan worden gedetecteerd in patiënten met een PHC
- Als ctDNA kan worden gedetecteerd, zullen we onderzoeken of het mutatie profiel van de tumor en ctDNA met elkaar overeenkomt in patiënten met een PHC.

Secundaire uitkomstmaten

- Het uitvoeren van een hotspot mutatie analyse bij patiënten met PA bewezen PHC

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het diagnosticeren van perihilair cholangiocarcinoom (PHC) is moeizaam door lage sensitiviteit en specificiteit van de huidige diagnostische middelen. Van alle patiënten die een oncologische resectie ondergaan heeft uiteindelijk 15% een benigne inflammatoire aandoening van de galwegen bij analyse door de patholoog. Morbiditeit en mortaliteit na een lever resectie voor een PHC is 40-70% en 8-15% respectievelijk. Dit is een hoog risico ingreep zelfs voor patiënten met een PA bewezen PHC. Idealiter zouden patiënten met een benigne aandoening uiteraard niet worden onderworpen aan dit type chirurgie. Er is dringend behoefte aan een diagnosticum dat veilig en betrouwbaar onderscheid maakt tussen maligne en benigne aandoeningen van de galwegen. Het bloed van patiënten zou hier theoretisch genoeg voor zijn door middel van een zogeheten "liquid biopsy". Dit is een methode waarbij cel vrij DNA van een tumor, wat als afbraakproduct in de circulatie terecht komt, uit het bloed wordt geëxtraheerd en geanalyseerd op oncogene mutaties. Deze methode zou zowel als diagnosticum kunnen worden gebruikt, maar ook als prognosticum en voor het monitoren van therapie.

De techniek is inmiddels ook bewezen efficiënt bij ductaal pancreascarcinoom, een tumor die een vergelijkbaar genetisch profiel heeft als PHC, Bij PHC is dit echter nog niet bewezen.

Doel van het onderzoek

Het doel van de studie is te demonstreren dat ctDNA op een betrouwbare wijze kan worden gedetecteerd in patiënten met perihilair cholangiocarcinoom.

Onderzoeksopzet

Observationele prospectieve feasibility studie

Inschatting van belasting en risico

De risico's verbonden aan deze studie zijn verwaarloosbaar. Er zal 28 ml bloed worden afgenomen aanvullend aan de routine preoperatieve of pre-interventie bloedafname.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Mijbergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Mijbergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
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)

- patienten ouder dan 18 jr
- in aanmerking komend voor exploratieve laparotomie, diagnostische laparoscopie of percutaan biopt
- In staat tot het begrijpen van de verstrekte informatie en het geven van informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- jonger dan 18 jaar
- niet geschikt voor laparotomie

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: 29-09-2016

Aantal proefpersonen: 20

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 11-08-2016
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

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL58159.018.16