

cholangioscopie in primaire scleroserende cholangitis

Gepubliceerd: 09-01-2020 Laatste bijgewerkt: 09-04-2024

Het primaire doel van het onderzoek is het klinisch nut van het SpyGlass cholangioscopie en de Spybite biopsie bij de diagnostiek van CCA en dysplasie in de setting van PSC aan te tonen.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Galwegaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON49522

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Cholangioscopie in PSC

Aandoening

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

Synoniemen aandoening

geen synoniemen bekend

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Boston Scientific Corporation

Overige ondersteuning: Boston Scientific

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cholangiocarcinoom, cholangioscopie, dysplasie, primaire scleroserende cholangitis

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Diagnostische accuratesse van peroral cholangioscopy (POCS) visualisering en POCS-geleide biopsies voor CCA, voorloperstadia of benign strictures in patiënten met PSC, met als gouden standaard klinische status 1 jaar na de index procedure

Secundaire uitkomstmaten

1. Technisch succes.
2. Serious adverse events van initiële POCS procedure tot end of follow-up.
3. Proportie patiënten waarbij de index SpyGlas™ DS visualisatie en SpyBite™ biopsie tijdens aanleiding geeft voor een herhaald onderzoek.
4. Correlatie tussen histopathologie van SpyBite™ biopsieën genomen tijdens de index POCS procedure and finale diagnose.
5. Correlatie tussen diagnostische outcome gebaseerd op POCS and diagnostische outcome gebaseerd op alternatieve imaging modalities zoals MRI/MRCP, US, CT, PET.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Tijdige ontdekking van cholangiocarcinoom (CCA) of ernstige dysplasie als voorloper hiervan is 1 van de grootste unmet needs in PSC. Het cumulatieve risico op CCA in deze ziekte is 10-20% binnen 20 jaar en meestal

wordt de tumor pas gevonden in een niet meer te cureren stadium. De standaard diagnostische technieken voor de diagnose schieten schromelijk tekort derhalve.

Dit geldt ook voor de invasieve modaliteit van ERCP met galwegbrushes, wat momenteel het onderzoek van keuze is bij verdenking maligne onttaarding. Het 2e generatie Spyglass systeem biedt als extra mogelijkheid dat directe visuele beoordeling van de wand van de galwegen mogelijk is en het gericht nemen van bipten van verdachte lesies. Dit heeft zich reeds bewezen in sporadische CCA. De setting in PSC is echter ingewikkelder, aangezien hier reeds sprake is van multiële stricturen en ontsteking, hetgeen beoordeling en technisch succes zou kunnen beïnvloeden.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van het onderzoek is het klinisch nut van het SpyGlass cholangioscopie en de Spybite biopteur bij de diagnostiek van CCA en dysplasie in de setting van PSC aan te tonen.

Onderzoeksopzet

Prospectief, multicenter, niet gerandomiseerd, consecutief cohortonderzoek

Inschatting van belasting en risico

De extra belasting bij deelname aan dit onderzoek t.o.v. routine ERCP met SpyGlass en Spybite bestaat erin dat deelnemers een baseline visite en end-of-study visite ondergaan, alsmede een drietal telefonische visites. Daarnaast dienen zij 12 ml bloed extra af te staan bij baseline. De cholangioscopie geschiedt niet anders dan wanneer deze buiten studieverband om dezelfde indicatie zou plaatsvinden.

Contactpersonen

Publiek

Boston Scientific Corporation

Boston Scientific Way 100
Marlborough MA01752
US

Wetenschappelijk

Boston Scientific Corporation

Boston Scientific Way 100
Marlborough MA01752
US

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)

1. bevestigde diagnose van PSC
2. klinische indicatie voor uitvoeren van een ERCP
3. diameter van de galwegen ruim genoeg geacht voor introductie van het cholangioscopie systeem obv eerdere beeldvorming in voorafgaande 3 maanden
4. schriftelijke toestemming van patient

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. contravindicatie voor ERCP of voor cholangioscopie
2. levertransplantatie doorgemaakt
3. massa buiten de galwegen
4. voorgeschiedenis van galwegletsel
5. INR>1.5 of bloedplaatjes< 50.000
6. leeftijd <18 jaar
7. zwangeren of zij die dat binnen afzienbare tijd wensen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 18-03-2020

Aantal proefpersonen: 10

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: SpyGlass cholangioscopie systeem

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 09-01-2020

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 14-08-2020

Soort: Amendement

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
ClinicalTrials.gov	NCT03766035
CCMO	NL68889.018.19

Resultaten

Einddatum onderzoek: 12-12-2022

Totaal aantal deelnemers: 6

Samenvatting resultaten

Trial is ongoing in other countries