

Multi-modaliteit preoperatieve evaluatie van lymfeklieren bij perihilaire galwegkanker - een pilot studie

Gepubliceerd: 19-10-2021 Laatste bijgewerkt: 28-09-2024

Het doel van de studie is om te evalueren of pre-operatieve EUS betrouwbaar is om lymfekliermetastasen aan te tonen én de rol van EUS in het klinisch beslissing traject te beoordelen in patiënten met verdenking resectabel pCCA op basis van CT en/of...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Lever- en galwegneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON49893

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

POELH

Aandoening

- Lever- en galwegneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

hilaire galwegkanker, Perhilaire cholangiocarcinoom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Maag-, Darm- en Leverziekten

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Endo-echoscopie, Lymfeklieren, Perihilaire galwegkanker

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Evaluatie van de haalbaarheid van systematische controle van regionale en niet-regionale lymfeklieren door EUS - FNA/FNB, gedefinieerd als
 - o Aantal patiënten bij welke alle lymfeklieren volledig gesurveyed zijn en wanneer FNA/FNB mogelijk was indien geïndiceerd.

Secundaire uitkomstmaten

- Vergelijking tussen EUS en cross-sectionele beeldvorming en chirurgie, gedefinieerd als
 - o Aantal klieren correct geïdentificeerd als maligne op basis van visualisatie en biopsie
- Evaluatie van aantal patiënten met positieve lymfeklieren gedetecteerd met CT en Pet-MRI in vergelijking met EUS met biopsie en chirurgie, gedefinieerd als:
 - o Aantal klieren
- Evaluatie van de verschillende lymfeklier locaties en invloed op overleving, gedefinieerd als:
 - o Overleving in dagen per lymfeklier status
- Korte- en lange termijn complicaties, gedefinieerd als:
 - o Kort termijn (<30 dagen), waarvoor re-interventie
 - * Sedatie gerelateerd
 - * Bloeding
 - * Perforatie

* Mortaliteit

o Lange termijn (<30 dagen)

* Tumor zaaingen langs de bioptie weg

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De overleving van patiënten met perihilair cholangiocarcinoom (pCCA) is beperkt, omdat pCCA vaak in een laat stadium gediagnosticeerd wordt waardoor chirurgische resectie niet meer mogelijk is, wat de enige curatieve behandeling is. De resectabiliteit hangt onder andere af van lokale tumor doorgroei, vasculaire betrokkenheid en de aanwezigheid van metastasen. Zowel afstands als lymfekliermetastases beïnvloeden de keuze voor operatie, aangezien de prognose van patiënten met afstandsklieren niet verbeterd door loco-regionale chirurgie, waardoor chirurgie niet aangeboden wordt. Lymfeklier staging voor de operatie is cruciaal, maar cross-sectionele beeldvorming is van beperkte waarde. Endo-echoscopie (EUS) met dunne-naald aspiratie of bioptie kan een accurate methode zijn om de lymfeklieren te beoordelen, welke kan leiden tot betere klinische keuzes voor de patient. Het doel van de studie is om te kijken of systematische surveillance van de regionale en niet-regionale lymfeklieren haalbaar is.

Doel van het onderzoek

Het doel van de studie is om te evalueren of pre-operatieve EUS betrouwbaar is om lymfekliermetastasen aan te tonen én de rol van EUS in het klinisch beslissing traject te beoordelen in patiënten met verdenking resectabel pCCA op basis van CT en/of Pet-MRI.

Onderzoeksopzet

Pilot studie in Erasmus MC (prospectief, single-center) in voorbereiding op een prospectieve multi-center studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Systematische search van de lymfeklieren op beeldvorming, EUS en chirurgie. Biopt tijdens EUS als verdachte lymfeklieren gevonden worden.

Inschatting van belasting en risico

In alle patiënten met verdenking resectabel pCCA wordt cross-sectionele beeldvorming uitgevoerd. EUS wordt al standaard uitgevoerd bij patiënten met verdachte klieren, maar systematisch beoordelen wordt niet uitgevoerd. In patiënten zonder verdachte lymfeklieren wordt ikv deze studie nu wél een EUS aangeboden. Een EUS heeft een laag risico op complicaties, maar het voordeel is dat je patiënten een heftige operatie kan besparen die geen invloed heeft op de overleving.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

Doctor Molewaterplein 40
Rotterdam 3015 GD
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

Doctor Molewaterplein 40
Rotterdam 3015 GD
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)

- Verdenking resectabel perihilair cholangiocarcinoom
- Geschreven toestemmingsformulier volgens de ICG/GCP en nationale/lokale regelgeving
- Leeftijd boven de 18 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patiënten met eerder behandelde perihilair cholangiocarcinoom
- Patiënten met een eerder behandelde maligniteit van de lever
- Patiënten met een contra-indicatie voor EUS + FNA/FNB (bv. niet te corrigeren coagulopathie of bloedplaatjes ziekte), in lijn met de huidige klinische praktijk

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 17-11-2021

Aantal proefpersonen: 10

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 19-10-2021
Soort: Eerste indiening
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	NL78298.078.21