

Endoscopische pre-operatieve galwegdrainage met een nieuw ontwerp korte verwijderbare metalen stent bij patiënten met galwegkanker.

Gepubliceerd: 26-03-2021 Laatste bijgewerkt: 21-09-2024

Het doel van het onderzoek is de haalbaarheid en effectiviteit van endoscopische unilaterale galwegdrainage met een nieuw ontwerp korte verwijderbare metalen stent te onderzoeken bij patiënten met perihilair cholangiocarcinoom die mogelijk in...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON50887

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CHORDA-pilot

Aandoening

- Lever- en galwegneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

Cholangiocarcinoom, galwegkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: FCSEMS, Kaffes stent, Perihilair cholangiocarcinoom, Pre-operatieve galwegdrainage

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomst: aantal ernstige drainage gerelateerd complicaties tussen inclusie en exploratieve laparotomie. Indien patiënten uiteindelijk geen exploratieve laparotomie ondergaan, het aantal drainage gerelateerde complicaties zal worden gemeten tot 7 dagen na de beslissing om geen exploratieve laparotomie te verrichten of 90 dagen na inclusie, afhankelijk welk punt als eerste wordt bereikt.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomsten zullen technisch en therapeutisch succes van de galwegdrainage zijn, individuele component van de primaire uitkomstmaat en kwaliteit van leven.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Pre-operatieve galwegdrainage wordt geadviseerd om obstructieve geelzucht te behandelen en de conditie van patiënten met perihilair cholangiocarcinoom die mogelijk in aanmerking komen voor uitgebreide leverresectie te optimaliseren. Echter stent gerelateerde complicaties zoals cholangitis (37%) en stentdysfunctie (19%) komen frequent voor. Hierdoor ontstaat de noodzaak voor vele re-interventies, heropnames, uitstel van diagnostiek en chirurgie. Galwegdrainage zou geoptimaliseerd kunnen worden door een nieuw ontwerp korte metalen stent te gebruiken waarbij touwtjes uitsteken door de papil, waardoor verwijdering mogelijk is ondanks dat de stent niet tot in het duodenum rijkt.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is de haalbaarheid en effectiviteit van endoscopische unilaterale galwegdrainage met een nieuw ontwerp korte verwijderbare metalen stent te onderzoeken bij patiënten met perihilaire cholangiocarcinoom die mogelijk in aanmerking komen voor leverchirurgie.

Onderzoeksopzet

Prospectieve pilot cohort studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Unilaterale endoscopische galwegdrainage van het over te blijven deel van de lever met gebruik van een verwijderbare metalen stent (lengte 4 cm, diameter 8 mm).

Inschatting van belasting en risico

De verwachting is dat de relatieve grote diameter van de stent leidt tot minder occlusie van de stent en daardoor minder re-interventies. Tevens, omdat de stent de papil niet overbrugt is het risico op cholangitis mogelijk kleiner. Naast het gebruik van deze nieuwe stent zullen de patiënten dezelfde zorg krijgen als patiënten die niet meedoen aan de studie. Patiënten worden gevraagd om vragenlijsten met betrekking tot hun kwaliteit van leven in te vullen bij aanvang, 7 dagen, 28 dagen en 90 dagen na inclusie.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 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)

Patiënten met perihilair cholangiocarcinoom die in aanmerking komen voor grote leverchirurgie en endoscopische galwegdrainage van het over te blijven delen van de lever behoeven.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Onvolledig herstel van complicaties van eerdere galwegdrainage
- Contra-indicatie voor grote leverchirurgie
- Technische contra-indicatie voor endoscopische drainage
- Meerdere stents nodig om adequate galwegdrainage te bereiken

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestart
(Verwachte) startdatum: 12-04-2021
Aantal proefpersonen: 25
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Niti-S Kaffes galwegstent
Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 26-03-2021
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO
Datum: 18-05-2021
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO
Datum: 16-05-2023
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: MEC Academisch Medisch Centrum (Amsterdam)

Kamer G4-214

Postbus 22660

1100 DD Amsterdam

020 566 7389

mecamc@amsterdamumc.nl

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	NL76466.018.21