

De prognostische waarde van occulte peritoneale tumorcellen, gedetecteerd met ddPCR voor KRAS, bij patiënten met (bordeline) resectabel pancreas carcinoom

Gepubliceerd: 30-07-2021 Laatste bijgewerkt: 05-04-2024

Het doel van dit onderzoek is om 36 benigne controle patiënten toe te voegen aan de EXPECT studie, om zo te onderzoeken of de detectie van een KRAS mutatie door ddPCR in peritoneaal spoelvloeistof specifiek is voor pancreas carcinoom.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Diverse en niet plaatsgespecificeerde neoplasmata, benigne
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON51142

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

EXPECT studie

Aandoening

- Diverse en niet plaatsgespecificeerde neoplasmata, benigne

Synoniemen aandoening

alvleesklier kanker, uitzaaiingen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: OLVG

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Carcinoom, ddPCR, KRAS, Occult, Pancreas, Peritoneaal

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Aanwezigheid of afwezigheid van KRAS mutatie in peritoneaal vocht.

Secundaire uitkomstmaten

-

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bij patiënten met pancreas ductaal adenocarcinoom (PDAC) is de aanwezigheid van occulte peritoneale tumorcellen (OPTC) ten tijde van de resectie geassocieerd met een slechte overall en recurrence free survival. Het is onduidelijk wat de beste methode is om OPTC bij PDAC patiënten accuraat te diagnosticeren. KRAS mutatie is de meest voorkomende mutatie bij PDAC en is bij 90% van de patiënten aanwezig. Digital droplet PCR (ddPCR) is een relatief nieuw en veelbelovende methode om gemuteerd DNA te detecteren. Het heeft de mogelijkheid om kleine hoeveelheden DNA betrouwbaar te detecteren en is daarom een erg sensitieve methode voor de detectie van low abundant targets. De EXPECT studie is uitgevoerd om (i) de aanwezigheid van KRAS gemuteerd DNA in peritoneaal spoelvlloeistof te detecteren bij patiënten met een (borderline) resectabel pancreascarcinoom, door gebruik te maken van ddPCR, en (ii) om hiermee te onderzoeken of de aanwezigheid van deze KRAS mutatie is gerelateerd aan de prognose van de patiënt (OS en DFS).

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om 36 benigne controle patienten toe te voegen aan de EXPECT studie, om zo te onderzoeken of de detectie van een KRAS mutatie door ddPCR in peritoneaal spoelvlloeistof specifiek is voor pancreas carcinoom.

Onderzoeksopzet

Een cohort studie van 36 patiënten afkomstig van de chirurgische polikliniek van het OLVG, die een laparoscopische cholecystectomie zullen ondergaan. De cholecystectomie en afname van het peritoneaal vloeistof zullen worden verricht in het Bovenij ziekenhuis. De Moleculaire analyses van het peritoneaal vloeistof zullen uitgevoerd worden op de pathologie afdeling van het Amsterdam UMC.

Inschatting van belasting en risico

De risico's zijn verwaarloosbaar en belasting voor de patient minimaal.

Contactpersonen

Publiek

OLVG

Oosterpark 9
Amsterdam 1091AC
NL

Wetenschappelijk

OLVG

Oosterpark 9
Amsterdam 1091AC
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Indicatie voor laparoscopische cholecystectomie
- Leeftijd > 18

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Een maligniteit in de medische voorgeschiedenis

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-09-2021

Aantal proefpersonen: 36

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 30-07-2021

Soort: Eerste indiening

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	NL77048.100.21