

Direct kijkonderzoek van de galwegen om de uitgebreidheid van galwegkanker vooraf aan een operatie vast te stellen

Gepubliceerd: 24-06-2022 Laatste bijgewerkt: 04-04-2024

Het huidige onderzoeksvoorstel heeft ten eerste als doel om d.m.v. van een prospectieve pilot-studie de haalbaarheid van cholangioscopie met bipten bij een in potentie resectabel EC te evalueren.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Maagdarmselstenose en -obstructie
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON52099

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Direct galwegonderzoek bij beoordeling uitgebreidheid galwegkanker

Aandoening

- Maagdarmselstenose en -obstructie
- Lever- en galwegneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
- Lever- en galwegneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

cholangiocarcinoom, galwegkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cholangioscopie, ERCP, galwegkanker

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Technische haalbaarheid om middels cholangioscopie de uitbreiding van tumorgroei in de galweg te bepalen

Secundaire uitkomstmaten

Diagnostische waarde van cholangioscopie en bipten in de beoordeling van galweglocaties buiten de vooraf vastgestelde (obv MRI/MRCP) resectiegrenzen.

Veiligheid van cholangioscopie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Chirurgische resectie is de enige curatieve behandeling van extrahepatisch cholangiocarcinoom, waarbij resectabiliteit en het type operatie voor een belangrijk deel wordt bepaald door de uitbreiding van de maligniteit in de galwegen. Om die reden adviseren huidige richtlijnen in het kader van stadiëring een MRI/MRCP te verrichten om de mate van deze uitbreiding vast te stellen. Het is echter bekend dat MRI/MRCP in 20% van de patiënten de uitbreiding onderwaardeert, waardoor peroperatief een uitgebreidere chirurgische resectie nodig blijkt te zijn of zelfs dat de tumor irresectabel is. Cholangioscopie is een nieuwe endoscopische techniek, uitgevoerd tijdens een ERCP, waarbij de galwegen direct visueel geëvalueerd kunnen worden en de mogelijkheid biedt om gerichte bipten af te nemen. Eerdere onderzoeken laten zien dat deze techniek betrouwbaar is in het vaststellen van een maligne diagnose bij galwegstricturen. Er is echter nog maar zeer beperkt, kwalitatief matig, onderzoek verricht naar de haalbaarheid en diagnostische waarde van cholangioscopie in intraductale stadiering van EC.

Doel van het onderzoek

Het huidig onderzoeksvoorstel heeft ten eerste als doel om d.m.v. van een prospectieve pilot-studie de haalbaarheid van cholangioscopie met bipten bij

een in potentie resectabel EC te evalueren.

Onderzoeksopzet

Een prospectieve pilot-studie in 2 centra (UMC Utrecht, St Antonius ziekenhuis).

Inschatting van belasting en risico

Onderzoeksgerelateerde procedures zullen alleen worden uitgevoerd bij patiënten die al voor ERCP zijn gepland. Alle patiënten hebben al ingestemd met complicaties die verband houden met een ERCP, waaronder pijn, bloeding, post-ERCP pancreatitis en perforatie. Het uitvoeren van cholangioscopie met bipten tijdens ERCP verhoogt niet het risico op postprocedurale complicaties. Het verlengt de procedure alleen met een geschatte 20 minuten extra. Aangezien patiënten al gesedeerd zijn tijdens ERCP, zal het toevoegen van cholangioscopie de belasting van de endoscopische procedure niet vergroten.

Het potentiële voordeel van cholangioscopie is dat de intraductale stadiering nauwkeuriger wordt bepaald. Indien cholangioscopie een andere uitslag oplevert dan de MRI/MRCP zal dit besproken worden in het multidisciplinair overleg. Dit kan leiden tot een andere behandeling. Daarnaast kan het in zeldzame voorkomen dat op basis van cholangioscopie met bipten de diagnose van een goedaardige aandoening van de galweg wordt gesteld.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584CX
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584CX
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Patienten met een resectabel extrahepatisch cholangiocarcinoom (EC) die een ERCP ondergaan in kader van pre-operative biliaire drainage
- (verdenking) op EC gebaseerd op klinische presentatie en beeldvormend onderzoek (MRI/MRCP en CT), histologische bevestiging is niet noodzakelijk
- Resectabiliteit is bepaald tijdens multidisciplinair overleg
- Galwegstenose is gelocaliseerd in distale galweg of perihilair volgens de Bismuth classificatie (MRCP)
- Informed consent
- Leeftijd ≥ 18 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Intrahepatisch gelegen cholangiocarcinoom
- Irresectabele tumor
- Eerdere behandeling met een metalen galwegstent of plastic endoprothese
- Eerdere behandeling met een percutane galwegdrain
- Beperkte (< 6 weken) levensverwachting
- Biliaire obstructie niet geschikt voor endoscopische drainage, bijvoorbeeld door veranderde anatomie,

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 09-01-2023

Aantal proefpersonen: 25

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Spyglass DS II cholangioscoop

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 24-06-2022

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC NedMec

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

CCMO

ID

NL75313.041.21