

Preoperatief MRI-Primovist bij patiënten met een verdenking op resectabel perihilair cholangiocarcinoom.

Gepubliceerd: 15-09-2022 Laatste bijgewerkt: 30-01-2025

Om te beoordelen of MRI Primovist 99mTc-mebrofenine HBS zou kunnen vervangen als een preoperatieve functionele leverbeoordeling naast CT-volumetrie bij het voorspellen van PHLF bij patiënten met reseceerbare pCCA die een grote leverresectie nodig...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Galwegaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON52335

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CAMPER studie

Aandoening

- Galwegaandoeningen

Synoniemen aandoening

Cholangiocarcinoom, galwegkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Extended hemihepatectomy, Hemihepatectomie, Perihilair cholangiocarcinoom, Vena porta embolisatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Om te beoordelen of MRI Primovist 99mTc-mebrefenine HBS zou kunnen vervangen als een preoperatieve functionele leverbeoordeling naast CT-volumetrie bij het voorspellen van PHLF bij patiënten met reseceerbare pCCA die een grote leverresectie nodig hebben.

Secundaire uitkomstmaten

- Definieer afkapwaarden van FLR voor veilige leverresectie op basis van gecombineerde op MRI gebaseerde functionele en CT-gebaseerde volumetrische en functionele (99mTc-mebrefenine HBS) metingen.
- Bepalen van 90-dagen mortaliteit.
- Optreden van leverfalen graad B of C volgens de ISGLS-criteria.
- Belangrijke postoperatieve complicaties (Clavien-Dindo ≥ 3).

Voor patiënten die PVE ondergaan:

- Verandering in op Primovist gebaseerde functie van de toekomstige leverrest (FLR), voor en na PVE.
- Vergelijking van verandering van op Primovist gebaseerde functie van de toekomstige FLR met verandering in volume op CT, voor en na PVE.
- Belangrijke complicaties toe te schrijven aan PVE (Clavien-Dindo ≥ 3).
- Vergelijking van bevindingen met op MRI gebaseerde extracellulaire volume

(ECV) metingen van de milt voor en na PVE uitgevoerd met nabewerkingsinstrumenten.

- Voorspelling van volume en functionele toename van de FLR, gebaseerd op beeldvormingsbevindingen vóór PVE (inclusief lokale segmentale resterende galobstructie na drainage, levervolumetrie en op Primovist gebaseerde functie van de FLR).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De mortaliteit na 90 dagen na (verlengde) hemihepatectomie voor perihilair cholangiocarcinoom (pCCA) is in de meeste westerse centra meer dan 10%. De meerderheid van de patiënten sterft als gevolg van posthepatectomie leverfalen (PHLF). Poortaderembolisatie (PVE) werd geïntroduceerd om preoperatief de toekomstige leverrest (d.w.z. het deel van de lever dat in de patiënt achterblijft na een leverresectie) te versterken. Postoperatief leverfalen en mortaliteit worden verminderd wanneer PVE de omvang van de toekomstige leverrest vergroot. Het levervolume correleert echter niet noodzakelijk met de leverfunctie. Een andere risicofactor voor PHLF is een verminderde leverfunctie. Primovist Enhanced Magnetic Resonance Imaging (MRI) is een kwantitatieve functionele beoordeling van de lever en heeft potentieel aangetoond bij het beoordelen van het risico op PHLF na leverresectie.

Doel van het onderzoek

Om te beoordelen of MRI Primovist 99mTc-mebrofenine HBS zou kunnen vervangen als een preoperatieve functionele leverbeoordeling naast CT-volumetrie bij het voorspellen van PHLF bij patiënten met reseceerbare pCCA die een grote leverresectie nodig hebben.

Onderzoeksopzet

Een prospectieve proof-of-concept pilotstudie in één centrum in het Erasmus MC, met in totaal 40 patiënten die voor analyse kunnen worden gebruikt. De verwachte opnameperiode is 3-4 jaar. Alle patiënten zullen preoperatief een CT-volumetrische beoordeling en 99mTc-mebrofenine hepatobiliaire scintigrafie (HBS) (beide standaardbehandeling) en Primovist-versterkte MRI ondergaan. In

het geval van PVE worden deze beoordelingen voor en na PVE uitgevoerd.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Primovist enhanced MRI.

Inschatting van belasting en risico

De meest voorkomende bijwerkingen na Primovist-versterkte MRI zijn van voorbijgaande aard en van lichte tot matige intensiteit. Ze omvatten misselijkheid en hoofdpijn (1,1%), het warm hebben (0,8%), rugpijn (0,6%) en duizeligheid (0,5%).

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 40
Rotterdam 3015 GD
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. 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)

- Patiënten met verdenking op resectabel perihilair cholangiocarcinoom (zoals bepaald in het multidisciplinaire team, met of zonder histopathologische bevestiging), welke een (extended) hemihepatectomie moeten ondergaan.
- Leeftijd > 18 jaar
- Totaal bilirubine moet onder de 50 micromol/L zijn voorafgaand aan de MRI-Primovist.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patiënten die alleen een extrahepatische galwegresectie ondergaan.
- Indien er een contra-indicatie bestaat voor het ondergaan van een MRI scan of gadoxetate disodium.
- Patiënten die bekend zijn met chronische leverziekten.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

Aantal proefpersonen: 40

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 15-09-2022

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	NL79047.078.22

Resultaten

Samenvatting resultaten

Trial never started