

Endoscopische galwegdrainage met een plastic stent met een draad korte verwijderbare metalen stent voor operatie van een perihilair cholangiocarcinoom (CHORDA-II-pilot)

Gepubliceerd: 15-02-2023 Laatst bijgewerkt: 21-09-2024

Het doel van het onderzoek is de haalbaarheid en effectiviteit van endoscopische galwegdrainage met een intrahepatische plastic stent met een draad te onderzoeken bij patiënten met perihilair cholangiocarcinoom die mogelijk in aanmerking komen voor...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON53365

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CHORDA-II-pilot

Aandoening

- Lever- en galwegneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

Cholangiocarcinoom, galwegkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Amsterdam UMC

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Intrahepatische plastic stent met draad, Perihilair cholangiocarcinoom, Pre-operatieve galwegdrainage

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomst: aantal ernstige drainage gerelateerd complicaties tussen inclusie en exploratieve laparotomie. Indien patiënt uiteindelijk geen exploratieve laparotomie ondergaan, het aantal drainage gerelateerde complicaties zal worden gemeten tot 7dagen na de beslissing om geen exploratieve laparotomie te verrichten of 90 dagen na inclusie, afhankelijk welk punt als eerst 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 stentgerelateerde 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. Dit wordt momenteel onderzocht in de CHORDA(-I)-pilot studie. De plaatsing van een metalen stent is echter niet mogelijk in een aanzienlijk deel van de patiënten. Bij deze patiënten zou het gebruik van een plastic stent met een draad voordelen kunnen hebben boven het gebruik van een standaard plastic stent, waarbij alleen de draad uitsteekt 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 galwegdrainage met een intrahepatische plastic stent met een draad te onderzoeken bij patiënten met perihilair cholangiocarcinoom die mogelijk in aanmerking komen voor leverchirurgie.

Onderzoeksopzet

Prospectieve pilot cohort studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Endoscopische galwegdrainage van het over te blijven deel van de lever met gebruik van een intrahepatisch plastic stent met draad (diameter 7 of 10Fr)

Inschatting van belasting en risico

De verwachting is dat omdat de stent de papil niet overbrugt is het risico op cholangitis mogelijk kleiner. Naast de aanpassing van de 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

Amsterdam UMC

Boelelaan 1118
Amsterdam 1081 HV
NL

Wetenschappelijk

Amsterdam UMC

Boelelaan 1118
Amsterdam 1081 HV
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 endoscopischegalwegdrainage 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

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 01-03-2023

Aantal proefpersonen: 20

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Intrahepatische plastic galwegstent met draad

Registratie: Geregistreerd voor ander gebruik dan zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 15-02-2023

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-07-2024

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

5 - Endoscopische galwegdrainage met een plastic stent met een draad korte verwijder ... 27-06-2025

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL83570.018.22