

Primair percutaan stenten van de galwegen bij patiënten met resectabel perihilair cholangiocarcinoom - een pilot studie

Gepubliceerd: 28-06-2024 Laatste bijgewerkt: 27-12-2024

Het doel van de studie is om complicaties ten gevolge van galwegdrainage via de huid met metalen stentplaatsing bij patiënten met operabele galwegkanker te analyseren.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Galwegaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON56845

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

TESLA 2 pilot

Aandoening

- Galwegaandoeningen

Synoniemen aandoening

Galwegkanker, maligne hilaire galwegobstructie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: galwegdrainage, metalen stent, perihilair cholangiocarcinoom, primair percutaan stenten

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Majeure complicaties binnen 90 dagen na inclusie.

Secundaire uitkomstmaten

Ernstige complicaties gerelateerd aan drainage binnen 90 dagen na opname; absolute en relatieve (%) bilirubineafname na 14 dagen (+/-4 dagen); percentage patiënten met technisch succesvolle plaatsing van een stent bij de eerste drainagemaatregel; percentage patiënten met succesvolle drainage bij de eerste drainagemaatregel; aantal herinterventies en aantal dagen opname in het ziekenhuis; percentage patiënten dat een chirurgische exploratie onderging en dat een chirurgische resectie met genezingsintentie onderging; percentage ongecompliceerde verwijdering van een stent uit het toekomstige leveroverblijfsel tijdens de operatie; algehele overleving (OS); en kosteneffectiviteit.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Perihilair cholangiocarcinoom (pCCA) is een zeldzame tumor die ontstaat in de galwegen ter hoogte van de leverhilus. Deze patiënten presenteren zich met geelzucht als gevolg van galwegobstructie en 25% komt in aanmerking voor een in opzet curatieve grote leverresectie. Preoperatieve galwegdrainage is nodig om de galwegobstructie op te lossen, omdat zonder drainage de lever niet kan regenereren na een grote leverresectie, met postoperatief leverfalen en mortaliteit tot gevolg.

Nederlandse en internationale richtlijnen bevelen een endoscopische benadering aan voor galwegdrainage. Een endoscopische stent in de galweg passeert niet alleen de tumor, maar ook de papil, een sluitspier die de darminhoud uit de galboom houdt. Een stent die de papil passeert, veroorzaakt bacteriële kolonisatie van de voorheen steriele intrahepatische galwegen. Recidiverende cholangitis komen vaak voor, waardoor er vaak sprake is van meerdere herinterventies, ziekenhuisopnames, klinische verslechtering en zelfs overlijden. In een Nederlandse multicenter RCT (de DRAINAGE trial) werd deze aanpak vergeleken met percutane galwegdrainage. Helaas was percutane drainage niet beter, waarschijnlijk omdat de percutane drainage ook de papil passeert.

De mogelijke oplossing voor dit klinische probleem is primair percutaan stenten. Gefenestreerde zelfexpandeerbare metalen stents (SEMS) worden gebruikt die de papil niet passeren, waardoor bacteriële kolonisatie van de galwegen wordt vermeden. Bovendien wordt er geen externe percutane galwegdrain achtergelaten, waardoor bacteriële kolonisatie van de galwegen met huidbacteriën wordt vermeden. In de TESLA-studie (MEC-2019-0789) hebben we deze aanpak gebruikt bij 35 patiënten die niet in aanmerking kwamen voor resectie. Vergeleken met een historisch cohort met endoscopische drainage vonden we een substantiële daling van de 90-dagen mortaliteit van 35% naar 7% en een kostenbesparing van ongeveer 8.000 euro per patiënt in de eerste 90 dagen. Primair percutaan stenten is nooit onderzocht in patiënten met operabel pCCA.

Doel van het onderzoek

Het doel van de studie is om complicaties ten gevolge van galwegdrainage via de huid met metalen stentplaatsing bij patiënten met operabele galwegkanker te analyseren.

Onderzoeksopzet

We streven ernaar een pilot studie uit te voeren in het Erasmus MC met 12 patiënten, om de veiligheid en haalbaarheid van primair percutaan stenten te bewijzen bij patiënten met operabel galwegkanker. De verwachte inclusieduur is minder dan 2 jaar, gebaseerd op historisch jaarvolume en deelname aan de TESLA-studie voor inoperabel pCCA.

Een succesvolle pilot zou een sterke basis zijn voor een multicenter gerandomiseerde studie om primair percutaan stenten te vergelijken met de huidige standaard van zorg, namelijk endoscopische drainage. Betere galwegdrainage is de eerste prioriteit voor chirurgische oncologen om meer patiënten in aanmerking te laten komen voor, in opzet, curatieve chirurgie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Percutane transhepatische galwegdrainage door middel van het overbruggen van significante galwegstenoses gevolgd door primair percutaan stenten met zelf-ontplooierende metalen

stents zonder cannulatie van de papil en zonder achterlaten van een externe galwegdrain.

Inschatting van belasting en risico

Primair percutaan stenten is een alternatieve benadering van de standaardbehandeling, namelijk endoscopische galwegdrainage. Complicaties als gevolg van de transhepatische galdrainage, d.w.z. bloeding, infectie en gallekkage, komen soms voor (<5%).

We veronderstellen dat primair percutaan stenten bij patiënten met operabel pCCA cholangitis en mortaliteit na drainage minimaliseert, minder herinterventies vereist en het aantal patiënten dat een curatieve resectie krijgt, verhoogt.

In deze studie ondergaan patiënten een invasieve procedure met ontslag uit het ziekenhuis de volgende dag. Dit komt overeen met de standaardzorg. Follow-up is gepland na 14 dagen (+/- 4 dagen), volgens de standaardzorg.

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)

- Schriftelijke toestemming moet worden gegeven in overeenstemming met ICH/GCP en nationale/lokale regelgeving.
- Resectabel pCCA op beeldvorming met histopathologisch bewijs of een hoge verdenking (zoals bepaald door het multidisciplinaire hepatobiliaire team)
- En
- Hyperbilirubinemie (een combinatie van een totaal bilirubinegehalte $>50 \mu\text{mol/L}$)
- En
- Leeftijd boven 18 jaar.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Fluctuerend of spontaan dalend bilirubine voor start van een behandeling, suggestief voor potentieel benigne origine.
- Patiënten die in het verleden drainage procedures hebben ondergaan danwel endoscopisch danwel percutaan met een geïnternaliseerde galweg katheter.
- Klinische tekenen van cholangitis. Cholangitis wordt gedefinieerd als het hebben van koorts (e.d. een lichaamstemperatuur $>38.5^{\circ}\text{C}$) in combinatie met leukocytose (e.d. $\geq 10 \cdot 10^9/\text{L}$) zonder klinisch of radiologisch bewijs van een acute cholecystitis.
- Oncorrigeerbare stollingsstoornis.
- Oncorrigeerbare contrastallergie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-06-2024
Aantal proefpersonen:	12
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Registratie:	Geen registratie
--------------	------------------

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-06-2024
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

CCMO

Ander register

ID

NL82681.078.24

volgt