

Endobiliaire radiofrequente ablatie voor maligne galwegobstructie door perihilair cholangiocarcinoom: een gerandomiseerd gecontroleerde studie

Gepubliceerd: 20-09-2022 Laatste bijgewerkt: 05-04-2024

Het doel is om te bekijken of het gebruik van eRFA voorafgaand aan stentplaatsing de stentdoorgankelijkheid verlengt bij patiënten met een galwegobstructie door irresectabel perihilair cholangiocarcinoom.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON52313

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

RACCOON

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: Cholangiocarcinoom, Maligne galwegobstructie, Radiofrequente ablatie, Stentdoorgankelijkheid

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt is de tijd tot het ontstaan van galwegobstructie.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire eindpunten zijn onder andere technisch en functioneel succes van de behandeling, het effect op de kwaliteit van leven, overleving, complicaties, aantal heringrepen, tijd tot heringrepen, noodzaak tot externe drains, evaluatie van het effect van herhalen van eRFA op de stentdoorgankelijkheid.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Op het moment van diagnose komt slechts ongeveer 15-20% van de patiënten met een cholangiocarcinoom (galwegkanker) in aanmerking voor curatieve resectie. Het grootste deel van de patiënten heeft daarom optimale palliatieve zorg nodig. Door ingroei van de tumor in de galwegen ontwikkelen bijna alle patiënten met een perihilair cholangiocarcinoom een galwegobstructie in het verloop van de ziekte. Palliatieve behandeling bestaat dan uit het plaatsen van galwegstents, bij voorkeur in beide takken van de lever een ongecoverde metalen stent, om deze verstopping op te heffen in combinatie met systemische therapie. Echter de doorgankelijkheid van de stents is vaak kort door ingroei van de tumor. Dit leidt tot recidiverende cholangitis, sepsis, heringrepen en heropnames, uitstel en afzeggen van chemotherapie, permanente externe drains en, als geen adequate drainage kan worden bereikt, overlijden. Het gebruik van endobiliaire radiofrequente ablatie (eRFA) is een veelbelovende behandeling om de doorgankelijkheid van de stent te verlengen en daarmee leidt tot een verbeterde kwaliteit van leven en eventueel overleving.

Doel van het onderzoek

Het doel is om te bekijken of het gebruik van eRFA voorafgaand aan

stentplaatsing de stentdoorgankelijkheid verlengt bij patiënten met een galwegobstructie door irresectabel perihilair cholangiocarcinoom.

Onderzoeksopzet

Een multicentrum, parallelle groep, open label, gerandomiseerd gecontroleerde studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

eRFA voorafgaand aan plaatsing van een ongecoverde metalen stent vergeleken met alleen stent plaatsing.

Inschatting van belasting en risico

De hypothese is dat eRFA leidt tot toegenomen stentdoorgankelijkheid, minder heringrepen, minder (permanente) externe drains, en daardoor verbeterde kwaliteit van leven en overleving. Complicaties (2-6%) zijn beschreven na eRFA, maar volgens een meta-analyse komt alleen tijdelijke buikpijn significant vaker voor (31% vs 20%) na eRFA in vergelijking met alleen stent plaatsing. Patiënten worden gevraagd om vragenlijsten in te vullen met betrekking op hun kwaliteit van leven voor de ingreep, 1 maand en iedere 3 maanden na de ingreep. Volgens standaard behandeling worden patiënten gebeld of gezien op de polikliniek in combinatie met bloedonderzoek voor de ingreep en 2 weken, 1 maand en iedere 3 maanden na de ingreep.

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)

- 18 jaar of ouder
- In staat om geschreven geïnformeerde toestemming te geven.
- Histologisch of cytologisch bewezen perihilair cholangiocarcinoom (adenocarcinoom).
- Perihilaire galwegobstructie met indicatie voor plaatsing van een ongecoverde metalen stent.
- Geen kandidaat voor chirurgische resectie door metastasen, vasculaire of lymfeklier betrokkenheid op beeldvorming of tijdens stageringslaparoscopie volgens multidisciplinair team.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patiënten die potentieel in aanmerking komen voor resectie van pCCA.
- pCCA mogelijk in aanmerking voor levertransplantatie.
- Levensverwachting minder dan 3 maanden
- ERCP en PTC technisch niet haalbaar.
- Oncontroleerbare verlengde stollingstijden ($PTT > 1.5 \times$ verlengd of trombocyten $< 40 \times 10^9/L$)
- Iedere conditie die instabiel is of de veiligheid van de proefpersoon of de deelname aan de studie in gevaar zou kunnen brengen.
- Patiënten die zwanger zijn of borstvoeding geven.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	25-10-2022
Aantal proefpersonen:	73
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Endobiliaire radiofrequente ablatie (eRFA)
Registratie:	Geregistreerd voor ander gebruik dan zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-09-2022
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

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	NL76591.029.22