

# Biliaire RFA bij ongeneeslijke galwegkanker, RACCOON-pilot

Gepubliceerd: 27-11-2020 Laatste bijgewerkt: 04-07-2024

Het primaire doel van deze pilot studie is om te testen of eRFA haalbaar en veilig is in patiënten met irresectabel cholangiocarcinoom. Secundaire uitkomstmaten zijn stent patency (duur totdat deze verstopt raakt), aantal re-interventies, heropnames...

|                             |                                                            |
|-----------------------------|------------------------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                                            |
| <b>Status</b>               | Werving gestopt                                            |
| <b>Type aandoening</b>      | Lever- en galwegneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Interventie onderzoek                                      |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON55062

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

RACCOON-pilot

### Aandoening

- Lever- en galwegneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

### Synoniemen aandoening

cholangiocarcinoom, galwegkanker

### Betreft onderzoek met

Mensen

### Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Maag-, darm-, en leverziekten

**Overige ondersteuning:** Ministerie van OC&W

### Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** cholangiocarcinoom, maligne biliaire obstructie, radio frequency ablation, stent

patency

## **Uitkomstmaten**

### **Primaire uitkomstmaten**

Evaluëren of eRFA is haalbaar en veilig is in patiënten met irresectable perihilar cholangiocarcinoom.

- Technisch succes van initiële ablatie
- Technisch succes van stentplaatsing, gedefinieerd als succesvolle ontplooiing van de stent op de beoogde plek, met voldoende lengte langs de strictuur.
- Functioneel succes wordt gedefinieerd als 50% vermindering of normalisatie van bilirubine binnen 14 dagen of vermindering van symptomen in geval van cholangitis.
- Het voorkomen van (severe) adverse events

### **Secundaire uitkomstmaten**

- Tijd tot biliaire obstructie, gedefinieerd als de periode tussen initiële procedure en recidief van biliaire obstructie. Recidief wordt gedefinieerd als recidief icterus of cholangitis.
- Noodzaak tot ongeplande re-interventie (PTCD en/of ERCP) om adequate galwegdrainage te bewerkstelligen
- Tijd tot re-interventie
- Stent patency na herhaalde eRFA
- Quality of life
- Overall survival

# Toelichting onderzoek

## Achtergrond van het onderzoek

Galwegkanker, een kwaadaardige tumor van de galwegen, is zeldzaam. Momenteel worden jaarlijks ongeveer 250 mensen gediagnosticeerd in Nederland, maar de incidentie neemt wereldwijd toe. Galwegkanker wordt vaak in een relatief laat stadium ontdekt waardoor de tumor meestal niet meer kan worden verwijderd. Op het moment van diagnose komt ongeveer een vijfde van de patiënten in aanmerking voor curatieve (genezende) behandeling. Het grootste deel van de patiënten heeft daarom optimale palliatieve zorg (zorg gericht op de kwaliteit van leven en eventueel levensverlenging) nodig. Door ingroei van de tumor in de galwegen ontstaat bij de meeste mensen een galwegobstructie in het verloop van de ziekte. Dit leidt vaak tot klachten van geelzucht, heftige onbehandelbare jeuk, en er ontstaat het risico op een gevaarlijke ontsteking van de galwegen. Palliatieve behandeling bestaat uit de plaatsing van een stent (buisje) in de galwegen om deze obstructie op te heffen. Indien mogelijk wordt dit gecombineerd met palliatieve, mogelijk levensverlengende, chemotherapie. Een recent onderzoek toont echter aan dat het opheffen van de obstructie met een stent slechts in een klein percentage resulteert in het verdwijnen van de geelzucht (43%), tevens is bekend dat de stent na succesvolle behandeling vaak weer verstopt raakt (binnen 3-9 maanden). Dit leidt tot een hoge ziektelast als gevolg van ernstige galwegontstekingen, bloedvergiftiging, her-ingrepen en heropnames, vertraging of zelfs annulering van mogelijk levensverlengende chemotherapie, de noodzaak tot permanente uitwendige galwegdrains en, als geen goede afvoer van gal kan worden bereikt, zelfs overlijden.

Het gebruik van radiofrequente ablatie (RFA), een techniek waarbij met behulp van radiofrequente energie hitte wordt gegenereerd, kan het tumorweefsel (ten dele) kapot maken waardoor de stent mogelijk minder snel dichtgroeit. Dit betekent dat er minder herhalingen van de procedure noodzakelijk zouden zijn, minder snelle terugkeer van klachten zoals geelzucht en jeuk, minder infecties en heropnames, leidend tot een betere kwaliteit van leven voor deze patiënten. Het voordeel van RFA is al aangetoond in de behandeling van andere tumoren en uitzaaingen in de lever. Inmiddels is het ook mogelijk om eRFA vanuit de darm in de galwegen te gebruiken via een onderzoek met een kijkslang via de mond, genaamd endoscopische retrograde ERCP). De veiligheid en ook haalbaarheid van deze specifieke techniek is al aangetoond door verschillende kleine studies. Complicaties (2-6%) zijn gemeld na RFA, maar alleen buikpijn ontstond vaker na het gebruik van RFA wanneer dit werd vergeleken met complicaties na het plaatsen van alleen een stent (31 vs 20%), hetgeen nu de standaard behandeling is. Daarom wordt de procedure veilig geacht en het effect op de duur van de doorgankelijkheid van de stent en algehele overleving lijkt veelbelovend. Bovendien zijn er aanwijzingen dat het effect kan worden herhaald wanneer RFA na obstructie van de stent door tumorweefsel opnieuw wordt gebruikt.

## **Doel van het onderzoek**

Het primaire doel van deze pilot studie is om te testen of eRFA haalbaar en veilig is in patiënten met irresectabel cholangiocarcinoom. Secundaire uitkomstmaten zijn stent patency (duur totdat deze verstopt raakt), aantal re-interventies, heropnames en kwaliteit van leven.

Als uit deze pilot blijkt dat eRFA haalbaar en veilig is, zal er in latere fase een gerandomiseerde studie worden opgezet waarbij stent plaatsing met en zonder eRFA met elkaar vergeleken worden. Er is op dit moment funding aangevraagd voor een dergelijke trial.

## **Onderzoeksopzet**

Prospectief cohort van 10 patiënten waarbij stentplaatsing via ERCP of PTCD wordt gecombineerd met eRFA. Deze patiënten zullen naast reguliere zorg enkele extra labcontroles ondergaan en quality of life- vragenlijsten invullen

## **Onderzoeksproduct en/of interventie**

Endoluminale Radiofrequente Ablatie (eRFA).

## **Inschatting van belasting en risico**

Naast standaard zorg bij dit ziektebeeld zullen patiënten enkele extra labcontroles ondergaan en quality of life vragenlijsten invullen. De belasting wordt als weinig ingeschat.

De veiligheid en ook haalbaarheid van deze specifieke techniek is al aangetoond door verschillende kleine studies. Complicaties (2-6%) zijn gemeld na RFA, maar alleen buikpijn ontstond vaker na het gebruik van RFA wanneer dit werd vergeleken met complicaties na het plaatsen van alleen een stent (31 vs 20%), hetgeen nu de standaard behandeling is. Daarom wordt de procedure veilig geacht en het effect op de duur van de doorgankelijkheid van de stent en algehele overleving lijkt veelbelovend.

## **Contactpersonen**

### **Publiek**

Selecteer

Meibergdreef 9  
Amsterdam 1105AZ  
NL

## Wetenschappelijk

Selecteer

Meibergdreef 9  
Amsterdam 1105AZ  
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 symptomatische galwegobstructie ten gevolge van irresectable perihilair cholangiocarcinoom (CCA)

### Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Resectabel CCA
- Intrahepatisch of distaal cholangiocarcinoom, of galblaas kanker
- Levensverwachting korter dan 3 maanden
- ERCP of PTCD technisch niet haalbaar
- Ongecontroleerde verlengde stollingstijden
- Carcinoom anders dan adenocarcinoom

## Onderzoeksopzet

### Opzet

**Type:** Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

### Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 01-04-2021

Aantal proefpersonen: 10

Type: Werkelijke startdatum

### In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: endobiliaire radiofrequency ablation (eRFA)

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

## Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 27-11-2020

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 31-03-2021

Soort: Amendement

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     | NL75160.018.20 |