

# De DRAINAGE-trial

## PREOPERATIEVE GALWEGDRAINAGE BIJ PERIHILAIR CHOLANGIOPCARCINOOM

Robert-Jan S. Coelen\*

### ACHTERGROND EN HET WAAROM VAN DE STUDIE

Perihilaire cholangiocarcinoom is een relatief zeldzame vorm van kanker waarvoor een uitgebreide leverresectie met hilusresectie de enige kans op genezing biedt. Kenmerkend voor dit ziektebeeld is een pijnloze icterus die veroorzaakt wordt door een proximale obstructie van de extrahepatische galwegen. Uitgebreide leverresectie bij cholestatische patiënten is een ingreep met een hoog risico op postoperatieve complicaties en overlijden.

Galwegdrainage voorafgaand aan de operatie wordt beschouwd als een essentiële interventie om een resectie veiliger te maken.<sup>1</sup> Deze interventie vermindert geelzucht en verbetert de voedingstoestand, de leverfunctie en de mogelijkheid van leverregeneratie. Galwegdrainage kan echter ook gepaard gaan met complicaties als cholangitis, wat leidt tot uitstel van operatie en wat tevens het risico op ernstige postoperatieve complicaties verhoogt.

Al jaren zijn 2 methoden in gebruik, namelijk endoscopische galwegdrainage – via ERCP, uitgevoerd door een mdl-arts – en percutane transhepatische drainage (PTC), uitgevoerd door een interventieradioloog. Retrospectief onderzoek bij relatief kleine patiëntengroepen suggereert dat PTC bij patiënten met perihilaire cholangiocarcinoom een hoger succespercentage heeft met minder kans op infectieuze complicaties.<sup>2</sup> Een gerandomiseerd onderzoek is derhalve gewenst om aan te tonen welke van de 2 drainagemethoden – ERCP of PTC – de voorkeur heeft voorafgaand aan de operatie.

### VRAAGSTELLING

Wat is het verschil in het totaal aantal drainage-gerelateerde complicaties tussen ERCP en PTC voorafgaand aan een operatie voor een perihilaire cholangiocarcinoom?

### OPZET VAN HET ONDERZOEK

De DRAINAGE-trial is een multicentrisch gerandomiseerd onderzoek dat reeds gestart is in 4 Nederlandse universitaire centra. Patiënten met een perihilaire cholangiocarcinoom dat op basis van beeldvormend onderzoek als potentieel resectabel wordt beschouwd en die een indicatie voor preoperatieve galwegdrainage hebben (totaal bilirubine: > 50 µmol/l) komen in aanmerking voor deze studie.

Patiënten die al een drainage of een poging daartoe hebben ondergaan in het verwijzend ziekenhuis kunnen ook deelnemen aan de studie als er sprake is van inadequate drainage van de toekomstige restlever (persisterende hyperbilirubinemie of galwegdilatatie). In totaal zullen 106 patiënten worden gerandomiseerd voor ERCP of PTC. De primaire uitkomstmaat van de studie is het totaal aantal drainage-gerelateerde complicaties in beide groepen tot aan de operatie. Secundaire uitkomstmaten zijn onder andere de kwaliteit van leven, het aantal drainageprocedures en postoperatieve complicaties.

### TE VERWACHTEN RESULTATEN EN IMPLEMENTATIE

De hypothese is dat er 2 maal zo weinig complicaties optreden na PTC (schatting: complicaties bij 50% in de ERCP-groep en bij 25% in PTC-groep). Bij bewezen superioriteit zal PTC als eerste stap worden geïmplementeerd in de preoperatieve galwegdrainage bij patiënten met perihilaire cholangiocarcinoom en als aanbeveling worden opgenomen in de landelijke richtlijn 'Galweg- en galblaascarcinoom'.

### AANMELDEN VOOR DEELNAME

Om de DRAINAGE-trial mogelijk te maken, vragen wij collega's in zowel universitaire als perifere ziekenhuizen om bij verdenking op een perihilaire cholangiocarcinoom contact op te nemen met een van de deelnemende studiecentra voor de beoordeling van resectabiliteit en eventuele preoperatieve galwegdrainage.

**Dit artikel besteedt aandacht aan recent gestart klinisch multicentrisch onderzoek in Nederland.**

\*Namens de hoofdonderzoekers en coördinerend onderzoekers, die aan het eind van dit artikel vermeld staan.

Academisch Medisch Centrum, afd. Chirurgie, Amsterdam.  
Drs. R.J.S. Coelen, arts-onderzoeker (r.j.coelen@amc.nl).

De hoofdonderzoekers en coördinerend onderzoekers zijn: R.J.S. Coelen (AMC, afd. Chirurgie, Amsterdam), J.K. Wiggers (AMC, afd. Chirurgie, Amsterdam), E.A. Rauws (AMC, afd. MDL, Amsterdam), O.M. van Delden

(AMC, afd. Interventieradiologie, Amsterdam), C.H.J. van Eijck (Erasmus Medisch Centrum, afd. Chirurgie, Rotterdam), R.J. Porte (Universitair Medisch Centrum Groningen, afd. Chirurgie, Groningen), C.H.C. Dejong (Maastricht Universitair Medisch Centrum, afd. Chirurgie, Maastricht), M.G.W. Dijkgraaf (AMC, afd. Clinical Research Unit, Amsterdam), T.M. van Gulik (AMC, afd. Chirurgie, Amsterdam).

Belangenconflict en financiële ondersteuning: dit onderzoek wordt financieel

ondersteund door KWF Kankerbestrijding. Een ICMJE-formulier met de belangenverklaring van de auteur is online beschikbaar bij dit artikel.

Aanvaard op 2 september 2015

Citeer als: Ned Tijdschr Geneeskd. 2015;159:A9553



**KIJK OOK OP [WWW.NTVG.NL/A9553](http://WWW.NTVG.NL/A9553)**

## LITERATUUR

- 1 Mansour JC, Aloia TA, Crane CH, Heimbach JK, Nagino M, Vauthey JN. Hilar cholangiocarcinoma: expert consensus statement. HPB (Oxford). 2015;17:691-9.
- 2 Kloek JJ, van der Gaag NA, Aziz Y, Rauws EA, van Delden OM, Lameris JS, et al. Endoscopic and percutaneous preoperative biliary drainage in patients with suspected hilar cholangiocarcinoma. J Gastrointest Surg. 2010;14:119-25.