



## TULYP studie: een nationale registratiestudie van galblaascarcinomen

*The TULYP study: TUmours of the gaLLbladder; a prospective registry of Patient and treatment outcomes.*

**Achtergrond:** Het galblaascarcinoom is een zeer zeldzame tumor met een uiterst slechte prognose. De gemiddelde 5-jaarsoverleving bedraagt al enkele decennia slechts 10%. Genezing is alleen mogelijk door radicale resectie van de tumor. Door een combinatie van lokaal agressieve tumorgroei en aspecifieke klachten wordt de diagnose vaak pas in een laat stadium gesteld en blijkt maar 10-20% van de tumoren resectabel bij diagnose. Chemo- en radiotherapie zijn beperkt onderzocht en lijken weinig effectief in het verbeteren van de prognose. Wetenschappelijke onderbouwing voor een optimale behandeling ontbreekt en de internationale richtlijnen baseren hun adviezen op een combinatie van retrospectief onderzoek en expert opinion.

**Doel:** Het doel is de chirurgische en systemische behandeling van het galblaascarcinoom te evalueren om te bepalen welke strategieën leiden tot een betere overleving en kwaliteit van leven. Een secundair doel is het analyseren van risicofactoren voor het ontwikkelen van het galblaascarcinoom en het identificeren van de optimale pre-operatieve beeldvormingstrategie.

**Onderzoeksoepzet:** Dit is een nationale prospectieve registratiestudie met een minimale looptijd van 5 jaar. Na twee jaar zal de eerste analyse plaatsvinden.

**Studiepopulatie:** Patiënten met verdenking op een galblaascarcinoom op abdominale beeldvorming dan wel een galblaascarcinoom gediagnosticeerd op postoperatief histopathologisch onderzoek na een cholecystectomie voor een andere indicatie.

**Interventie:** De behandeling en follow-up zijn de verantwoordelijkheid van de behandelend arts en zullen plaatsvinden in het eigen ziekenhuis. Na het verkrijgen van informed consent worden de patiënten middels een online vragenlijst gedurende de follow-up vervolgd.

**Studie eindpunten:** De primaire uitkomstmaat bestaat uit de algehele en ziektevrije 5-jaarsoverleving van patiënten met een galblaascarcinoom. Hiernaast zullen de volgende eindpunten worden geëvalueerd:

1) algehele en ziektevrije overleving van patiënten met een galblaascarcinoom 2) behandeluitkomsten van zowel operatieve als systemische therapie met betrekking tot complicaties alsmede patiëntgerelateerde uitkomsten en recidiefpercentages 3) de epidemiologische en klinische karakteristieken van patiënten met een galblaascarcinoom 4) tumor- en patiëntgerelateerde factoren gecorreleerd met prognose 5) de opbrengst van huidige beeldvormingstechnieken voor de pre-operatieve stagering van het galblaascarcinoom.

**Voor- en nadelen van deelname:** Deelname aan dit onderzoek levert geen gezondheidsrisico op voor de patiënt. De patiënt zal behandeld worden door zijn eigen arts en volgens de huidige richtlijnen voor surveillance en behandeling van galblaascarcinomen. Potentiële belasting voor de participant bestaat uit het invullen van vragenlijsten over symptomen en kwaliteit van leven gedurende follow-up. Deelname aan dit onderdeel van de studie is niet verplicht, ook zonder het invullen van vragenlijsten kan de patiënt meedoen aan de studie. Een mogelijk voordeel van deelname is het



bijdragen aan de kennis over het galblaascarcinoom om zo de therapie in de toekomst te kunnen verbeteren.