

Individen met een hoog risico op de ontwikkeling van pancreaskanker: surveillance door EUS en MRI

Gepubliceerd: 16-07-2007 Laatste bijgewerkt: 08-05-2024

De prospectieve evaluatie van de haalbaarheid en effectiviteit van surveillance van individuen met een hoog risico op de ontwikkeling van pancreaskanker, met als doel de detectie van non-symptomatische (vroeg) neoplasieën in een stadium waarin...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Chromosoomafwijkingen, genwijzigingen en genvarianten
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON31426

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Familiaire Pancreaskanker surveillance studie

Aandoening

- Chromosoomafwijkingen, genwijzigingen en genvarianten
- Maagdarmselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

alveesklierkanker, pancreas neoplasie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Beeldvormende technieken, Hoog-risico, Pancreaskanker, Surveillance

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Frequentie van pancreaskanker of precursor laesies.

Secundaire uitkomstmaten

Het aantal fout-positieven in deze surveillance studie naar Familiare
PancreasCarcinoom (FPC) na chirurgische resectie

Interobserver variabiliteit van EUS in de surveillance van FPC

Interobserver variabiliteit van MRI in de surveillance van FPC

Kosteneffectiviteit van verschillende surveillance methoden in deze populatie
van hoog-risico individuen

Identificatie van nieuwe biomarkers welke accuraat vroege pancreas neoplasie
detecteren.

Identificatie van onbekende gene(n) verantwoordelijk voor de erfelijke vormen
van pancreaskanker

Bepaling van pancreaskanker prevalentie in bekende hereditaire syndromen met
als doel de risico stratificatie te verbeteren en meer accurate schattingen van

een individueel kanker risico te kunnen geven

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Pancreaskanker is een van de meest fatale kankersoorten, deels door late diagnostiek en een gebrek aan effectieve therapieën. Ten tijde van diagnose is er meestal sprake van irresectabele ziekte door lokale vasculaire betrokkenheid of door metastasen of afstand. In deze gevallen is de mediane overleving 6 maanden. Hierdoor is er voor individuen met een hoog risico op pancreaskanker een grote behoefte aan effectieve surveillance methoden. Naast het roken van sigaretten is een familiegeschiedenis van pancreaskanker de enige andere onomstotelijk vastgestelde epidemiologische risicofactor in de ontwikkeling van pancreaskanker. Ongeveer 10% van de gevallen wordt verondersteld te zijn veroorzaakt door genetische factoren en in sommige gevallen kan het risico oplopen tot 50%. De mogelijkheid tot surveillance van hoog-risico individuen zou de mogelijkheid van vroegdiagnostiek significant vergroten, waarbij de ziekte mogelijk in een curabel stadium wordt geïdentificeerd.

Doel van het onderzoek

De prospectieve evaluatie van de haalbaarheid en effectiviteit van surveillance van individuen met een hoog risico op de ontwikkeling van pancreaskanker, met als doel de detectie van non-symptomatische (vroeg) neoplasieën in een stadium waarin curatieve resectie nog mogelijk is.

Onderzoeksopzet

Jaarlijkse surveillance in dit prospectieve protocol zal plaatsvinden met EUS en MRI. In geval van een afwijking zullen aanvullende onderzoeken worden verricht, waaronder EUS-FNA (weefseldiagnostiek). Bloed en faeces zal worden verzameld in de zoektocht naar potentiële tumormarkers in de screening van hoog-risico individuen.

Inschatting van belasting en risico

De belangrijkste belasting van deelname is een jaarlijkse follow-up, waarin EUS, MRI, een bloedafname, en verzameling van feces plaatsheeft, welke allen worden beschouwd als laag-risico interventies. Voordelen kunnen optreden wanneer een voorstadium van of vroege pancreaskanker wordt ontdekt in een nog resectabel stadium.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's Gravendijkwal 230
3015 CE Rotterdam
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's Gravendijkwal 230
3015 CE Rotterdam
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)

Hereditaire (tumor)syndromen met een lifetime risk >10% voor PC, óf
Hereditaire tumorsyndromen met een onbekend cumulatief lifetime risk, of <10% voor PC,
met een familiale aggregatie van PC, óf
Familiaire pancreas kanker: Histologisch bewezen PC
* 2 eerstegraads familieleden, of
* 3 familieleden van elke graad, waarvan tenminste 1 eerstegraads, of

* 2 familieleden van elke graad, waarvan tenminste 1 < 50 jaar t.t.v. diagnose

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Klinische tekenen van pancreas carcinoom of pancreas carcinoom in medische voorgeschiedenis,
Aanwezigheid van ziekten of stollingsafwijkingen die een contra-indicatie vormen voor een endoscopie,
Aanwezigheid van ziekten of stollingsafwijkingen die een contra-indicatie vormen voor pancreaschirurgie,
Karnofsky score < 60

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-03-2007

Aantal proefpersonen: 150

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

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	NL16302.018.07