

# Intra-operatieve Pancreatoscopie bij patiënten met Intra-tubulair slijmachting neoplasma (IPMN)

Gepubliceerd: 05-03-2020 Laatste bijgewerkt: 19-07-2024

1. De toegevoegde waarde van intra-operatieve pancreatoscopie aantonen bij patiënten die een electieve pancreasresectie ondergaan voor de behandeling van IPMN, specifiek gelet op de detectie van discontinue (skip) laesies in het overblijvende...

|                             |                                                  |
|-----------------------------|--------------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                                  |
| <b>Status</b>               | Werving gestopt                                  |
| <b>Type aandoening</b>      | Overige aandoening                               |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Observationeel onderzoek, met invasieve metingen |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON54888

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

IOP-IPMN

### Aandoening

- Overige aandoening
- Diverse en niet plaatsgespecificeerde neoplasmata, benigne
- Maagdarmsstelsel therapeutische verrichtingen

### Synoniemen aandoening

Intraductaal papillair mucineuze tumor (IPMN)

### Aandoening

Intraductaal papillair mucineus neoplasma (IPMN)

### Betreft onderzoek met

Mensen

## Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Boston Scientific Cooperation International

**Overige ondersteuning:** Boston Scientific Corporation

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** Intraductaal papillair mucineus neoplasma (IPMN), Intra-operatieve pancreatoscopie

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

De mate van detectie van skip lesions in de ductus pancreaticus van patiënten met IPMN door middel van intra-operatieve pancreatoscopie, op basis van de visuele indruk van IPMN en/of door bipten verkregen middels de pancreatoscopie.

### Secundaire uitkomstmaten

1. Technisch succes: Mogelijkheid om (a) de pancreatoscoop langs de gehele ductus pancreaticus voort te bewegen of totdat dit klinisch nodig is, (b) om de mogelijke laesie(s) te visualiseren of (c) om een \*\*bipt met SpyBite \* te verkrijgen, indien van toepassing.

2. Ernstige bijwerkingen gerelateerd aan de intra-operatieve pancreatoscopie procedure en / of de pancreatoscoop zelf.

3. Recidief van IPMN binnen 5 jaar na chirurgie geëvalueerd met reguliere MRI of overige beeldvormende modaliteiten (CT / EUS / anders)

4. Vergelijking van visuele en biopsie-diagnose op basis van onderzoek met

5. Inter-observer correspondentie van visuele impressie van IPMN, gebaseerd op intra-operatieve indruk en op beoordeling van intra-operatieve opgenomen pancreatoscopie afbeeldingen / video's.

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Bij patiënten met een gereseceerde kwaadaardige IPMN bestaat er een kans van 15-40% op een recidief, in vergelijking met slechts 8% van gereseceerde niet-kwaadaardige IPMN. De literatuur laat zien dat patiënten met een recidief van hun kwaadaardige IPMN een significante slechtere overleving hebben vergeleken met de patiënten die geen recidief hebben. Daarnaast tonen studies aan dat de aanwezigheid van dysplasie op het transectievlak een significante en onafhankelijke voorspeller is voor het optreden van een recidief.

Het ontbreken van evidence-based aanbevelingen voor chirurgische besluitvorming - specifiek, hoeveel extra pancreasweefsel te reseceren in het geval van dysplasie bij het transectievlak - is een van de belangrijkste klinische uitdagingen voor pancreaschirurgen. Bovendien, zelfs wanneer de primaire laesie radicaal wordt gereseceerd kunnen er laesies in de ductus pancreaticus liggen die niet continu zijn aan de primaire tumor. Studies laten zien dat deze zogenaamde skip lesions in 20% van de patiënten met gereseceerde IPMN-afwijkingen worden ontdekt. Door deze laesies intra-operatief te kunnen identificeren kan de chirurg eventueel beslissen om de resectie uit te breiden of juist weefsel te sparen.

### Doel van het onderzoek

1. De toegevoegde waarde van intra-operatieve pancreatoscopie aantonen bij patiënten die een electieve pancreasresectie ondergaan voor de behandeling van IPMN, specifiek gelet op de detectie van discontinue (skip) laesies in het overblijvende pancreasweefsel.
2. Het genereren van een hypothese voor toekomstig gerandomiseerd onderzoek.

### Onderzoeksopzet

Prospectieve, multicenter, niet gerandomiseerde, observationele studie.

## **Inschatting van belasting en risico**

Patiënten die deelnemen aan de huidige studie zullen een intra-operatieve pancreatoscopie ondergaan, naast de standaard pancreasresectie die zij zullen ondergaan in verband met IPMN. De follow-up na de operatie zal geschieden volgens lokale standaarden en er zullen geen extra polibezoeken, opnames of vragenlijsten volgens. Om deze reden hebben patiënten die deelnemen aan de studie een kleine belasting.

In de literatuur worden weinig complicaties beschreven van intra-operatieve pancreatoscopie. Daarnaast worden risicofactoren voor het optreden van complicaties bij conventionele per-orale pancreatoscopie weggenomen. Om deze reden hebben patiënten die deelnemen aan de studie weinig (bijna verwaarloosbaar) additioneel risico, naast de pancreasresectie die zij zullen ondergaan.

## **Contactpersonen**

### **Publiek**

Boston Scientific Cooperation International

Boston Scientific Way 100  
Marlborough MA 01752-1234  
US

### **Wetenschappelijk**

Boston Scientific Cooperation International

Boston Scientific Way 100  
Marlborough MA 01752-1234  
US

## **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 die een operatie zullen ondergaan in verband met MD-IPMN of Mixed IPMN binnen 4-6 weken na informed consent.  
Diameter ductus pancreaticus >5 mm op pre-operatieve MRI of CT  
Getekend informed consent door de patiënt, inclusief compliantie met studie gerelateerde handelingen

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

Contraindicatie voor pancreatoscopie  
Leeftijd < 18 jaar  
Zwangeren

## Onderzoeksopzet

### Opzet

**Type:** Observationeel onderzoek, met invasieve metingen  
**Blinding:** Open / niet geblindeerd  
**Controle:** Geen controle groep  
**Doel:** Diagnostiek

### Deelname

Nederland  
**Status:** Werving gestopt  
**(Verwachte) startdatum:** 26-06-2020  
**Aantal proefpersonen:** 20

Type: Werkelijke startdatum

## In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: SpyGlass Digital System II;SpyGlass Discover en SpyBite Max

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

## Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 05-03-2020

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 21-12-2020

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 09-04-2021

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**

CCMO

**ID**

NL70652.018.19