

Een prospectieve evaluatie van pancreas cyste surveillance, gebaseerd op de consensus verklaring, geformuleerd door de Europese werkgroep voor cysteuze tumoren van de pancreas.

Gepubliceerd: 10-03-2014 Laatste bijgewerkt: 25-09-2024

Het doel van deze observationele studie is te evalueren wat de opbrengst is van het momenteel geadviseerde surveillance schema, en of een alternatief schema mogelijk meer kosten(effectief) zou zijn.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Maagdarmselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON55977

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Pancreas cyste follow-up, een internationale collaboratie/ PACYFIC studie

Aandoening

- Maagdarmselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

Alvleesklier cyste, Pancreas cyste

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Follow-up, Pancreas cyste, Surveillance

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire eindpunten zijn het aantal vastgestelde:

1. Cystes met een indicatie voor resectie.
2. Maligne cystes (hooggradige dysplasie of carcinoom).

Secundaire uitkomstmaten

Als secundaire eindpunten zullen worden geëvalueerd:

1. Beloop bij indicatie voor cyste resectie (chirurgie, uitkomst, en recidieven).
2. Cyste evolutie, in termen van het ontwikkelen van symptomen, cyste groei, noduli en secundaire ductus pancreaticus dilatatie.
3. De subjectieve belasting voor deelnemers van het surveillance programma.
4. Potentiële risico factoren voor het maligne ontaarden van een pancreascyste.
5. Het bouwen van een micro-simulatie screening analyse (MISCAN) model met behulp van de uitkomsten van deze studie, om zo de meest (kosten) effectieve surveillance strategie te bepalen.
6. De detectie van biomarkers gerelateerd aan carcinogenese

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bij 1 op de 100 CT-scans wordt per toeval een kleine cyste in de alvleesklier vastgesteld. Uit angst voor kwaadaardige ontaarding worden deze patiënten intensief vervolgd, ook al is het risico op alvleesklier kanker waarschijnlijk zeer klein. Een gepubliceerde Europese consensus richtlijn uit 2018 adviseert dergelijke patiënten levenslang, half jaarlijks, jaarlijks of twee jaarlijks, te controleren met een MRI scan of een EUS. Hoewel het nut van deze surveillance niet bewezen is, wordt dit advies massaal opgevolgd.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze observationele studie is te evalueren wat de opbrengst is van het momenteel geadviseerde surveillance schema, en of een alternatief schema mogelijk meer kosten(effectief) zou zijn.

Onderzoeksopzet

De studie is opgezet als observationele cohort studie, internationaal en multicenter. De studie neemt 15 jaar in beslag. De eerste analyse is van start gegaan in augustus 2018. De resultaten hiervan komen augustus 2020 beschikbaar.

Inschatting van belasting en risico

Deelname aan het onderzoek levert geen gezondheidsrisico op voor de patiënt. Het surveillance schema is in overeenkomst met de huidige praktijk en recent gepubliceerde behandelingsadviezen. De belasting voor patiënt bestaat uit het invullen van een vragenlijst na elk controle bezoek. Ook zullen twee extra buizen bloed worden afgenomen tijdens de venapunctie die onderdeel uitmaakt van het surveillance schema. Pancreas sap zal worden verzameld gedurende elk endo-echoscopie na injectie van secretine.

Een klein deel van de deelnemers met een laagrisico cyste zal aan een eenmalige additionele focusgroep en/of interview participeren. Alle deelnemers met een laag risico cyste zullen eenmalig een additionele vragenlijst invullen van ongeveer 10 minuten.

Een mogelijk voordeel van participatie is een optimale compliantie aan het surveillance programma.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 40
Rotterdam 3015 GD
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 40
Rotterdam 3015 GD
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)

- Individen met een pancreas cyste (hetzij nieuw, hetzij eerder gediagnostiseerd)
- Cyste surveillance is geïndiceerd volgens de behandelend arts
- Leeftijd > 18 jaar
- Informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Chronische pancreatitis in de voorgeschiedenis
- Verdenking op een pseudocyste
- Verdenking op een sereus cysteadenoom
- Von Hippel-Lindau syndroom
- Beperkte levensverwachting < 2 jaar

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 24-06-2015

Aantal proefpersonen: 2500

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 10-03-2014

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-07-2015

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 17-09-2015

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO Datum:	09-11-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO Datum:	29-03-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO Datum:	13-06-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO Datum:	09-03-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO Datum:	13-06-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO Datum:	10-12-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO Datum:	25-03-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-03-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-05-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-10-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-07-2024
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-09-2024
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	NL45556.078.13