

Differentiële diagnostiek en follow-up van cystische neoplasieën van de pancreas: geavanceerde radiologische beeldvorming en cystevocht analyse

Gepubliceerd: 22-09-2006 Laatste bijgewerkt: 10-05-2024

De identificatie van nieuwe middelen om de differentiële diagnostiek van pancreatische cysten te optimaliseren met als gevolg betere patiënt management.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Maagdarmselstenose en -obstructie
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON30334

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Pancreascysten studie

Aandoening

- Maagdarmselstenose en -obstructie

Synoniemen aandoening

cystische nieuwvormingen, vochtblaas-tumoren van de pancreas

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cystische lesie van de pancreas, Differentiële diagnostiek, Endoechografie, Proteomics

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaat is de identificatie van nieuwe middelen om de differentiële diagnostiek van cystische lesies van de pancreas te bevordere, waardoor het beleid hierop beter kan worden afgestemd. Een andere belangrijke uitkomstmaat is het biologische gedrag van pancreatische cystische lesies.

Secundaire uitkomstmaten

De ervaring van een grote kliniek met pancreascysten beschrijven, waaronder presenterende symptomen en diagnostische methoden.

Het beschrijven van de ontwikkeling van het natuurlijk gedrag van pancreascysten volgens een gepredefinieerd onderzoeksprotocol.

Het identificeren van nieuwe biomarkers met behulp van proteomics technologie en het bepalen van de bruikbaarheid en betrouwbaarheid in vergelijking met bekende tumormarkers en enzymen in de diagnostiek van pancreascysten.

Het doen van aanbevelingen voor de accurate diagnostiek en optimale behandeling van patiënten met alle typen pancreascysten.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een toenemend aantal asymptomatische individuen wordt tegenwoordig ontdekt door het toenemende gebruik van geavanceerde abdominale beeldvormende technieken. Cystische lesies van de pancreas vormen een heterogene groep van diagnostische

entiteiten, waarvan sommige geheel goedaardig zijn, zoals pseudocysten en sereuze cystadenomen, welke, wanneer asymptomatisch, geen chirurgische resectie behoeven. Andere kunnen maligne ontaarden (mucineuze cystische neoplasieën en Intraductale papillaire mucineuze tumoren (IPMT's) en in deze gevallen is chirurgische resectie aangewezen.

Vanwege pre-operatieve moeilijkheden in het karakteriseren van de precieze aard van pancreatische cystische lesies en vanwege een voorzichtig beleid gebaseerd op de gedachte dat een patiënt een juist geïndiceerde resectie niet mag worden onthouden (i.g.v. pre-maligne lesies) ondergaan veel asymptomatische patiënten met ware benigne lesies een onnodige chirurgische resectie als gevolg.

Adequaat onderscheid tussen de verschillende typen pancreatische cysten zou moeten zorgen voor een betere patiëntselectie, waardoor voorkomen wordt dat patiënten met een ware benigne lesie worden blootgesteld aan onnodig chirurgisch ingrijpen met alle morbiditeit en mortaliteit van dien.

Potentiële technieken van waarde in de differentiatie zijn radiologische beeldvormende technieken (MRI-scan; viscositeits-/densiteitsmetingen en endoechografie) en het gebruik van nieuwe biomarkers m.b.v. proteomics technologie.

Doel van het onderzoek

De identificatie van nieuwe middelen om de differentiële diagnostiek van pancreatische cysten te optimaliseren met als gevolg betere patiënt management.

Onderzoeksopzet

Dit prospectieve protocol behelst verschillende onderzoekstechnieken, zoals MR-scan, endoechografie en endografisch geleide FNA (vochtanalyse m.b.v brush). De waarde van de verschillende beeldvormende technieken zal worden geëvalueerd door de vergelijking van eigenschappen op beeldvorming met klinische uitkomst (chirurgisch resectiepreparaat, follow-up). Endoechografie zal het belangrijkste uinstrument zijn voor follow-up en om cystische veranderingen te detecteren. Verder zal MR aangewend worden om de viscositeits/densiteitsindex te bepalen. Nieuw ontwikkelde brush cytologie instrumenten zullen worden gebruikt om cytologie van de wand te verkrijgen. Endografische-geleide FNA zal vervaardigd worden om cystevocht te analyseren voor biochemische en biomarker bepalingen, waaronder het gebruik van proteomics.

Inschatting van belasting en risico

Belasting van deelname houdt in de initiële 6-maandelijkse follow-up waarin de patiënt herhaalde endoechografieën en venapuncties ondergaat, welke beide worden beschouwd als interventies met weinig risico.

Grootvoordeel kan optreden voor de patiënt wanneer de patiënt geen uitgebreide pancreas chirurgie behoeft te ondergaan, wanneer dit niet nodig blijkt.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ, Amsterdam
Nederland

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ, Amsterdam
Nederland

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)

Vochtblaas op crossectionele beeldvorming (echografie en/of CT-scan en/of MRI-scan)
Verdenking op een neoplasie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

Acute fase van een acute pancreatitis

PT-INR>1.5, PTT>50, trombocyten<50.000

Synchrone maligne neoplasie in maag / colon / rectum / long / borst / lever

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: 01-10-2006

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	NL14139.018.06