

De opbrengst van een jaarlijks surveillance programma voor alvleesklierkanker en de voorstadia van alvleesklierkanker in personen met een verhoogd risico op het krijgen van deze ziekte.

Gepubliceerd: 03-06-2013 Laatste bijgewerkt: 24-04-2024

Het doel van deze longitudinale follow-up studie is om vast te stellen hoeveel extra vroeg carcinomen en hooggradige premaligne afwijkingen opgespoord worden d.m.v. periodieke controles met EUS, welke op basis van de huidige diagnosticering (obv...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON54674

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Vroege detectie van alvleesklierkanker in hoog-risico personen

Aandoening

- Overige aandoening
- Maagdarmselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG
- Maagdarmselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

Alvleesklierkanker, ductaal adenocarcinoom van het pancreas

Aandoening

pancreatic cancer

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: 1. Kanker gevoeligheid, 2. Pancreas carcinoom, 3. Vroeg detectie van kanker, 4. Premaligne afwijkingen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De resectabiliteit, stadium verdeling en overleving van pancreascarcinoom bij gescreende hoog-risico individuen in vergelijking met de algemene populatie.

Secundaire uitkomstmaten

- (1) Het aantal screen gedetecteerde en verwijderde hoog-gradig dysplastische laesies
- (2) Het aantal geintensifeerde follow-up momenten
- (3) De diagnostische opbrengst van EUS als middel om te screenen voor pancreascarcinoom en voorlopers (Herkennen van cysten).
- (4) Het aantal mensen dat onterecht chirurgie heeft ondergaan als gevolg van een vals positieve testuitslag.
- (5) Het natuurlijke beloop (de ontwikkeling) van pancreaslaesies die tijdens surveillance worden herkend.
- (6) Identificeren van potentiële biomarkers die de aanwezigheid van laesies met

hoog-gradige dysplasie of vroege vormen van pancreascarcinoom kunnen herkennen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Met een gemiddelde overleving van 6 maanden en een 5-jaar overleving van minder dan 6%, is pancreascarcinoom een van de meest fatale vormen van kanker. Omdat deze slechte prognose met name veroorzaakt wordt door de late presentatie van klachten, biedt het vroege opsporen van pancreascarcinoom of de goedaardige voorloper stadia een mogelijkheid om de prognose te verbeteren. Met name wanneer deze vroege detectie gericht wordt op personen met een sterk verhoogd risico op het krijgen van pancreascarcinoom (>10x verhoogd t.a.v. algemene bevolking), is de te verwachten gezondheidswinst voor deze personen enorm.

De eerste pancreascarcinoom screening resultaten zijn veel belovend aangezien deze tonen dat met behulp van inwendige echografie en MRI-scan (potentieel) klinisch relevante afwijkingen opgespoord kunnen worden en dat dergelijke afwijkingen bij deze hoog risico personen veelvuldig voorkomen (~15%). Omdat deze resultaten afkomstig zijn van cross-sectionele studies of studies met een zeer beperkte follow-up periode, kan op basis van deze resultaten geen uitspraak gedaan worden over de daadwerkelijke effectiviteit van pancreascarcinoom surveillance in hoog-risico personen. Om deze vraag te beantwoorden is longitudinaal onderzoek noodzakelijk.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze longitudinale follow-up studie is om vast te stellen hoeveel extra vroeg carcinomen en hooggradige premaligne afwijkingen opgespoord worden d.m.v. periodieke controles met EUS, welke op basis van de huidige diagnosticering (obv klachten) niet gevonden zouden worden.

Onderzoeksopzet

Multicenter prospectieve studie

Surveillance bestaat uit inwendige echografie (EUS). Bij baseline wordt naast de EUS ook een MRI verricht. Het screening-interval is afhankelijk van de bevindingen; (1) 12 maanden wanneer er geen afwijkingen gevonden worden of cyste(n) <10mm, (2) 6 maanden wanneer er cyste(n) gevonden worden met een diameter tussen 10-30mm zonder aanwezigheid van maligne kenmerken, (3) 3 maanden wanneer er een solide laesie gezien wordt waarvan de klinische relevantie onduidelijk is. Als een afwijking gevonden wordt welke sterk verdacht is voor een maligne afwijking dan wel hooggradige premaligne afwijking

wordt de patiënt verwezen naar de chirurg voor verdere behandeling.

Inschatting van belasting en risico

Belasting: (1) Jaarlijkse screening-onderzoeken (EUS (+MRI bij baseline)), (2) Jaarlijks bloedafname voorafgaand aan het EUS-onderzoek en inleveren van ontlasting en speeksel

Risico: (1) Complicaties direct gerelateerd aan de screening-onderzoeken (EUS/MRI), (2) screening gerelateerde nadelen zijnde overdiagnostiek, vals positieve en vals negatieve bevindingen

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)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

In aanmerking voor deelname komen personen met een geschat >10x verhoogd risico op pancreascarcinoom van t.a.v. de algehele bevolking, dit zijn

- 1) Draggers van een CDKN2A genmutatie (Exclusief mutatie in exon 1b), ongeacht of pancreascarcinoom in de familie voorkomt
- (2) Patiënten met het syndroom van Peutz-Jeghers, ongeacht of pancreascarcinoom in de familie voorkomt
- (3) Draggers van mutaties in de genen BRCA1, BRCA2, Palb2, ATM, p53 en Lynch-syndroom genen met in de familie ten minste twee verwanten met pancreascarcinoom (waarvan 1 PA bewezen en 1 ook drager van deze mutatie)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Pancreascarcinoom in de voorgeschiedenis
2. Leeftijd jonger dan 18 jaar
3. Mentale retardatie of taalbarrière waardoor het geven van informed consent onmogelijk is
4. Ernstige medische aandoening: WHO 1-5
5. PRSSI genmutatie
6. Contra-indicatie voor EUS t.g.v. anatomische variant/operatief ingrijpen of wens patiënt geen EUS te ondergaan. Individuen die al deelnemen in de studie met alleen een MRI worden geëxcludeerd indien zij geen EUS kiezen te ondergaan

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Preventie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 11-06-2013
Aantal proefpersonen: 700
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 03-06-2013
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO
Datum: 26-07-2017
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO
Datum: 29-11-2017
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO
Datum: 15-03-2021
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO
Datum: 19-05-2021
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO
Datum: 18-05-2023
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	NL40489.078.13