

**Achtergrond:**

Asymptomatische pancreascysten worden steeds vaker ontdekt in het huidige tijdperk van frequente beeldvorming. De maligne potentie van dergelijke cystes is waarschijnlijk klein, hoewel exacte gegevens ontbreken. Een recent gepubliceerde Europese consensus richtlijn adviseert dergelijke patiënten levenslang, half jaarlijks tot jaarlijks, te controleren. Hoewel het nut van deze surveillance niet bewezen is, wordt dit advies massaal opgevolgd. Als gevolg hiervan zullen veel patiënten onnodig controles ondergaan.

**Doel:**

Het doel van deze observationele studie is de opbrengst van de huidige surveillance strategie te bepalen en te evalueren of een alternatief schema mogelijk meer kosten(effectief) zou zijn.

**Onderzoeksopzet:**

De studie is opgezet als een internationale cohort studie en zal 10 jaar in beslag nemen. De eerste analyse vindt plaats na 3 jaar.

**Onderzoekspopulatie:**

Patiënten met 1. Recent (< 6 maanden) of 2. eerder gediagnostiseerde pancreascyste, of een geopereerd Intraductaal Papillair Mucineus Neoplasma (IPMN), met een indicatie voor surveillance volgens de behandelend arts. Patiënten met chronische pancreatitis of verdenking op een pseudocyste of sereus cyste adenoom zullen worden uitgesloten.

**Interventie:**

De cyste controles zullen worden uitgevoerd door de behandelend arts, in het eigen ziekenhuis. Volgens de huidige richtlijnen dienen cysten halfjaarlijks tot jaarlijks vervolgd te worden vervolgd met beeldvormend onderzoek (eerste keus: Magnetische Resonantie Imaging (MRI/MRCP) of Endoscopische echografie (EUS) als alternatief) en bepaling van het serum CA19.9. Voor studie doeleinden zullen bij deze bloedafname twee extra 6 ml buizen worden gevuld en ingevroren voor toekomstig onderzoek naar tumormarkers. Hiernaast zullen patiënten met een nieuwe cyste, gedurende de eerste 3 jaar en na 5 jaar follow-up, thuis een patiënten online enquête ontvangen. Beslissingen omtrent cyste surveillance en behandeling blijven geheel in handen van de behandelend arts.

**Studie eindpunten:**

Primaire eindpunt is het aantal patiënten dat een indicatie voor resectie of een maligne cyste (hooggradige dysplasie of carcinoom) ontwikkeld. Als secundaire eindpunten die zullen worden

geëvalueerd; 1. de uitkomst van patiënten met een indicatie voor cyste resectie (chirurgie, uitkomst, en recidieven), 2. cyste evolutie in termen van het ontwikkelen van symptomen, cyste groei, en andere worriesome features, en 3. de subjectieve belasting voor deelnemers van het surveillance programma. Overige eindpunten zijn; 4. de potentiële risico factoren voor het maligne ontaarden van een pancreascyste en 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.

**Voor en nadelen van deelname:**

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 afname van 12 ml extra bloed en het invullen van de enquête. De laatste twee onderdelen zijn overigens niet verplicht; deelname aan de studie is ook mogelijk zonder het verzamelen van deze data. Een mogelijk voordeel van deelname is een optimale compliantie aan het surveillance programma.