

---

**Titre** : Ablation par radiofréquence sous échoendoscopie des insulinomes pancréatiques (EUs-guided Radiofrequency ablation Of Pancreatic Insulinoma)  
**EUROPI (acronyme à débattre)**

**Population-cible** : Insulinomes pancréatiques de moins de 20 mm non métastatiques avec indication théorique d'exérèse chirurgicale

**Porteurs du Projet** : Maxime Palazzo

---

**Résumé** : Les insulinomes sont des tumeurs neuroendocrines pancréatiques fonctionnelles bénignes et de taille inférieure à 20 mm dans 90 % des cas. Le traitement de référence est la chirurgie d'exérèse en privilégiant une chirurgie d'épargne pancréatique (énucléation). Néanmoins, cette chirurgie a une morbidité immédiate d'environ 50 % avec un taux de fistule pancréatique important (30 %). La radiofréquence pancréatique sous échoendoscopie est une technique ablatrice récente qui semble prometteuse dans le traitement des petites tumeurs neuroendocrines pancréatiques avec une efficacité de 86 % à 1 an et une morbidité inférieure à 10 % (Etude de Marc Barthet pas encore publiée mais en cours de soumission). Les durées d'hospitalisation associées à cette technique sont courtes et donc à priori moins coûteuses que celle d'une intervention chirurgicale.

**Objectifs** : Evaluer prospectivement l'efficacité et la sécurité de l'ablation par radiofréquence sous échoendoscopie des insulinomes pancréatiques non métastatiques

---

**Méthodologie, nombre de patients**

- Type d'étude : Etude prospective interventionnelle multicentrique française ouverte d'efficacité et de sécurité
- Nbre de patients : 20 patients (revoir statisticien pour calcul d'effectif)
- Centres : Beaujon, Mermoz, Hôpital Nord (à préciser)
- Procédure réalisée (en 1 seule séance) sous anesthésie générale durant une courte hospitalisation (2 nuits ? : 1 la veille et 1 après le geste).
- Echoendoscopes linéaires avec possibilité d'échoendoscopie de contraste (marque laissée à la discrétion de l'opérateur) / Aiguille de radiofréquence Taewong avec générateur spécifique

**Critère de jugement principal:**

- Taux de disparition du syndrome d'hyperinsulinisme avec hypoglycémie organique (épreuve de jeûn systématique ? à revoir avec endocrinologues)

**Critères de jugement secondaire:**

- Taux de disparition de la lésion en imagerie de contraste TDM/IRM/EE (au choix du centre) (quel délai ?)
  - Morbidité immédiate et retardée (90 jours) dont pancréatite aigue / fistule pancréatique / perforation digestive de voisinage etc ...
  - Durée d'hospitalisation
  - Coût hospitalier
- 

**Critères d'inclusion :**

- Insulinome unique bénin visible en échoendoscopie, de moins de 20 mm avec hypoglycémie organique prouvée après validation en RCP RENATEN

**Critères d'exclusion :**

- Insulinome de plus de 20 mm et/ou métastatique
- Patient mineur
- Grossesse
- Insulinome non vu en échoendoscopie

**Conclusion :**

- Si efficacité > 90 % et morbidité < 15 % et durée de séjour < 72h
- Faire dans un 2ème temps : Etude prospective randomisée contrôlée vs chirurgie avec objectif principal: Morbidité ? Durée de séjour ? Coût ? (à revoir)

**Début de l'étude :** dès que possible

**Fin d'étude :** selon possibilité de recrutement à déterminer

**Financement :** à déterminer (Taewong au minimum pour la fourniture du matériel de radiofréquence)

**Date de mise à jour :**