

De waarde van narrowband beeldvorming met magnifying endoscopie in de surveillance van patienten met intestinale metaplasie en dysplasie van de maag mucosa

Gepubliceerd: 02-10-2007 Laatste bijgewerkt: 08-05-2024

Het doel van dit onderzoek is de waarde te bepalen van NBI-ME voor de detectie van intestinale metaplasie en dysplasie in de maag mucosa in vergelijking tot de conventionele endoscopie

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

Samenvatting

ID

NL-OMON30828

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

NIMGAS

Aandoening

- Maagdarmselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG
- Maagdarmselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

voorloper afwijkingen van maagkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: dysplasie maag, intestinale metaplasie maag, magnifying endoscopie, narrowband imaging, surveillance

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt is het bepalen van het aantal gedetecteerde lesies met NBI-ME vergeleken met het aantal gedetecteerde lesies gedetecteerd met conventionele endoscopie.

Secundaire uitkomstmaten

Correlatie tussen de serologische bepalingen van pepsinogeen I en II en gastrine 17 en H. pylori antistoffen en de histologische diagnose.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Jaarlijks wordt in Nederland bij meer dan 2000 patiënten maagkanker gediagnosticeerd. Bij veel patiënten wordt maagkanker in een vergevorderd stadium geconstateerd waarin behandeling vaak niet meer mogelijk is. De prognose van patiënten met maagkanker is daardoor slecht, de 5 jaars overleving is ca. 20%. Het vroegtijdig opsporen van maagkanker of een voorstadium met een hoog risico op het ontwikkelen van maagkanker zou de mortaliteit kunnen verlagen. De surveillance van patiënten met voorloperafwijkingen zou tevens de overleving kunnen verhogen. Er bestaan echter helaas geen richtlijnen voor het de behandeling en het vervolg van patiënten met deze voorloperafwijkingen. Periodieke controle wordt wel gedaan bij patiënten met dysplasie, echter niet bij patiënten met intestinale metaplasie of atrofische gastritis. Recent onderzoek heeft aangetoond dat de surveillance van voorloperafwijkingen grote discrepanties veroorzaakt. Het identificeren van patiënten met een voorstadium met hoog risico op

maagkanker is noodzakelijk. Met de huidige endoscopie technieken is het vaak niet mogelijk om de voorstadia van maagkanker te visualiseren. Mogelijk zou dit met Narrowband Imaging met Magnifying Endoscopy (NBI-ME) tijdens gastroscopie wel kunnen. Met deze techniek wordt het maagslijmvlies uitvergroot en tevens met licht waarbij de golflengtes zijn aangepast bekeken. Hierdoor wordt contrast van het maagslijmvlies beter weergegeven. Waardoor mogelijk de voorstadia van maagkanker beter kunnen worden gevisualiseerd.

Naast endoscopie technieken kunnen mogelijk ook parameters in het bloed voorspellen welke premaligne afwijkingen bij een patient aanwezig zijn. Een goede correlatie van de meting van deze stoffen en de histologie zou uiteindelijk kunnen leiden tot non-invasieve surveillance van deze patienten groep.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is de waarde te bepalen van NBI-ME voor de detectie van intestinale metaplasie en dysplasie in de maag mucosa in vergelijking tot de conventionele endoscopie

Onderzoeksopzet

1. Bloedonderzoek: in het bloed worden pepsinogeen I en II en gastrine 17 bepaald. Ook wordt nagegaan of antistoffen tegen H. pylori aanwezig zijn.
2. gastroscopie: tijdens gastroscopie wordt de maag geïnspecteerd op de conventionele manier en tevens volgens NBI (dit kan tijdens dezelfde sessie met dezelfde scoop)

Inschatting van belasting en risico

Patienten wordt gevraagd een buisje bloed te geven. De gastroscopie waarbij gekeken wordt met NBI-ME heeft geen andere complicaties dan gastroscopie waarbij op de conventionele manier wordt gekeken: Het aantal complicaties ten gevolge van gastroscopie is klein (minder dan 1 per 3000 gastroscopieën). Mogelijke complicaties zijn het optreden van een bloeding of perforatie. Een gastroscopie wordt door de meeste mensen goed verdragen. De proefpersoon kan na de gastroscopie direct naar huis.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's Gravendijkwal 230
3015 CE Rotterdam
Nederland

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's Gravendijkwal 230
3015 CE Rotterdam
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)

Patienten die een controle endoscopie ondergaan vanwege een eerdere diagnose van intestinale metaplasie of dysplasie in de maag

Patienten met een diagnose van intestinale metaplasie of dysplasie in de maag nadat de studie gestart is

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Ongecorrigeerde coagulopathie op het moment van endoscopie of trombocytopenie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 09-11-2007

Aantal proefpersonen: 130

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 02-10-2007

Soort: Eerste indiening

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

CCMO

ID

NL18712.078.07