

De opsporing van voorloperafwijkingen en vroege vormen van slokdarmkanker met AFE

Gepubliceerd: 24-04-2008 Laatste bijgewerkt: 07-05-2024

In dit onderzoek gaan we na in hoeverre de opsporing van een voorstadium of een vroege vorm van slokdarmkanker wordt verbeterd door het gebruik van de moderne endoscopische techniek: Autofluorescentie-endoscopie (AFE).

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

Samenvatting

ID

NL-OMON32071

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ABC studie

Aandoening

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

Synoniemen aandoening

Barrett carcinoom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: autofluorescentie endoscopie, Barrett slokdarm, detectie, hooggradig dysplasie, vroegcarcinoom

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt is het bepalen van het aantal gedetecteerde lesies met autofluorescentie endoscopie vergeleken met het aantal gedetecteerde lesies met vier kwadrant bipten.

Secundaire uitkomstmaten

- 1) Aantal bipten nodig voor het detecteren van één HGD/EC lesie bij autofluorescentie endoscopie.
- 2) Aantal bipten nodig voor het detecteren van één HGD/EC lesie bij vier kwadrant bipten.
- 3) Duur van WLE, AFE en video endoscopie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Barrett-slokdarm is een aandoening waarbij veranderingen optreden in het slijmvlies in het onderste deel van de slokdarm ten gevolge van reflux (het terugstromen van zuur naar de slokdarm). Door deze verandering bestaat er een verhoogde kans op slokdarmkanker. Door onrust in het slijmvlies tijdig op te sporen en adequaat te behandelen, kan slokdarmkanker worden voorkomen.

Het kijk-onderzoek van de slokdarm (oesofagoscopie) wordt gebruikt om afwijkingen van het slokdarmslijmvlies op te sporen. Hiermee wordt via een kleine camera in de tip van de flexibele slang het slijmvlies van de slokdarm uitvoerig gecontroleerd. Onrustige gebieden in Barrett slijmvlies kunnen echter met het blote oog niet worden gezien. Daarom worden er bij regelmatige controle van het slijmvlies willekeurig hapjes (bipten) genomen waardoor de kans op opsporing van een voorstadium of vroege vorm van kanker wordt vergroot.

Moderne endoscopische technieken zijn ontwikkeld voor het zichtbaar maken van vroege veranderingen in de Barrett slokdarm, waardoor de bipten gericht kunnen worden genomen. Een voorbeeld hiervan is autofluorescentie endoscopie. Hierbij wordt er met behulp van een zelfde flexibele slang maar nu met speciaal licht (autofluorescentie) naar het slijmvlies van de slokdarm gekeken. Verschillende onderzoeken hebben laten zien dat met autofluorescentie weefsel met vroege afwijkingen makkelijker worden. Door met autofluorescentie de slokdarm te controleren denken we een betere methode van controle te hebben omdat meer vroege afwijkingen worden gezien en vervolgens weggehaald kunnen worden in vergelijking met het gewone wit licht onderzoek. Beide vormen van kijkonderzoeken van de slokdarm zijn echter nog niet met elkaar vergeleken.

Doel van het onderzoek

In dit onderzoek gaan we na in hoeverre de opsporing van een voorstadium of een vroege vorm van slokdarmkanker wordt verbeterd door het gebruik van de moderne endoscopische techniek: Autofluorescentie-endoscopie (AFE).

Onderzoeksopzet

zie blz. 6 patienteninformatie folder voor stroomdiagram

Inschatting van belasting en risico

Oesophagoscopie is een laag risico interventie.

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

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 ouder dan 18 jaar, waarbij een oesofagoscopie gepland staat in verband met recent gediagnosticeerde occult HGD/EC in Barrett slokdarm.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * patiënten die geen informed consent kunnen of willen te geven
- * niet gecorrigeerde coagulopathie ten tijde van de endoscopie of trombocytopenie ($<50 \times 10^9/l$ trombocyten)
- * patiënten met actieve reflux oesofagitis

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:	01-06-2008
Aantal proefpersonen:	50
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-04-2008
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	ID
CCMO	NL21543.078.08