

De veiligheid en toepasbaarheid van een gecombineerde spons/biomarker methode voor de detectie van vroegcarcinoom in de slokdarm.

Gepubliceerd: 25-10-2022 Laatste bijgewerkt: 05-04-2024

Bepalen van de toepasbaarheid en veiligheid van een gecombineerde spons/gemethyleerde biomarker strategie in de detectie van vroegcarcinoom in de slokdarm.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON52019

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

EsophaCap feasibility study

Aandoening

- Maagdarmsstelselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG

Synoniemen aandoening

Barrett slokdarm, slokdarm atresie en slokdarmkanker.

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Gemethyleerde biomarker, Slokdarmkanker, Sponge-on-a-string, Surveillance

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Hoe accuraat de diagnose kan worden vastgesteld met gemethyleerde biomarkers, in vergelijking tot pathologisch onderzoek van slokdarmbipten

Secundaire uitkomstmaten

- Bepalen hoe vaak de EsophaCap procedure succesvol kan worden doorlopen in deze patientengroepen, gemeten als percentage EsophaCap sponsen die vanuit de maag terug naar de mond worden gehaald.
- Hoeveelheid DNA materiaal wat op de spons zit
- Eventuele schade aan de slokdarm door de EsophaCap.
- Hoe goed patiënten de spons verdragen
- Voorkeur van patiënt voor EsophaCap of gastroscopie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Slokdarmkanker is wereldwijd de 6e dodelijkste vorm van kanker. Deze slechte prognose wordt met name veroorzaakt doordat het vaak pas in een laat stadium wordt ontdekt. Vroege detectie is wenselijk, omdat dit is geassocieerd met een betere overlevingskans. Op dit moment is een gastroscopie met het afnemen van bipten de standaard procedure voor vroege detectie van slokdarmkanker. Deze methode heeft echter enkele nadelige aspecten, zoals een psychische belasting voor patiënten en een planningsprobleem op volle endoscopie programma's. Daarnaast is de kosteneffectiviteit van een gastroscopie voor deze indicatie onzeker. Dit alles maakt dat er een sterke behoefte is aan manieren om patiënten met een verhoogd risico op slokdarmkanker te vervolgen zonder de noodzaak van een gastroscopie. Er zijn daarom diverse doorslikbare ballonnetjes op de markt gebracht die op een non-invasieve manier cellen uit de slokdarm

kunnen halen. Een van deze ballonnetjes heet de EsophaCap. Als met deze cellen kan worden vastgesteld of er sprake is van slokdarmkanker, kan deze techniek de gastroscopie mogelijk vervangen. Er zijn momenteel gemethyleerde biomarkers beschikbaar die kunnen aantonen of er sprake is van slokdarmkanker. Het combineren van deze twee nieuwe technieken (spons en gemethyleerde biomarkers) kan zorgen voor een effectief, patiëntvriendelijker en goedkoper alternatief voor de gastroscopie. Voordat dit op grote schaal kan worden toegepast, moet worden vastgesteld hoe goed patiënten de spons verdragen, hoe goed de diagnose kan worden vastgesteld door de biomarkers en hoe veilig het is.

Doel van het onderzoek

Bepalen van de toepasbaarheid en veiligheid van een gecombineerde spons/gemethyleerde biomarker strategie in de detectie van vroegcarcinoom in de slokdarm.

Onderzoeksopzet

Een prospectieve pilot studie.

Inschatting van belasting en risico

Datacollectie vindt plaats tijdens 1 bezoek aan het ziekenhuis, dit is op dezelfde dag als gastroscopie. Voorafgaand aan de gastroscopie slikken de patiënten de EsophaCap door, deze wordt daarna direct teruggetrokken via een touwtje. Patiënten kunnen een ongemakkelijk gevoel ervaren tijdens deze procedure. Grote bijwerkingen zijn nooit eerder voorgekomen. Indien de spons niet teruggetrokken kan worden, is dit niet gevaarlijk voor de patiënt. De spons kan dan tijdens gastroscopie worden verwijderd of worden uitgescheiden via de ontlasting. Na de gastroscopie wordt er een korte vragenlijst aan patiënten gegeven. Het duurt 5 minuten om deze vragenlijst in te vullen. De medische behandeling van proefpersonen verschilt niet ten opzichte van patiënten die niet meedoen aan deze studie.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Doctor Molewaterplein 40
Rotterdam 3015GD
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Doctor Molewaterplein 40
Rotterdam 3015GD
NL

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)

- * Reeds bekende diagnose met Barrett slokdarm OF slokdarmatresie OF nieuw gediagnostiseerde slokdarmkanker OF reeds behandeld met chemoradiotherapie voor locoregionaal slokdarmkanker.
- * Geplande gastroscopie in het Erasmus MC
- * Ouder dan 18 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Een voorgeschiedenis met;

- * Problemen met slikken van medicatie of medicatie
- * Een neusmaagsonde
- * Stricture van de slokdarm die passage van de EsophaCap belemmert.
- * Slokdarmstent
- * Esophagectomie
- * Bestraling van de thorax

* Hoofd-, nek- of maagkanker.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-05-2022

Aantal proefpersonen: 100

Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: EsophaCap

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 25-10-2022

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	NL77979.078.22