

Endoscopische staging en gerichte bipten voor routine evaluatie van intestinale metaplasie en atrofie van de maag (ESTIMATE studie)

Gepubliceerd: 12-06-2018 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Wij willen de huidige methode van surveillance (namelijk regulier (WLE) maagonderzoek met willekeurige bipten) vergelijken met een vernieuwde techniek met blauw licht (NBI) in plaats van wit licht, en daarbij gerichte biptafname. Daarnaast...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON52832

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ESTIMATE studie

Aandoening

- Maagdarmstelselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG

Synoniemen aandoening

pre-maligne maaglesie, verdikking van maagslijmvlies

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Maag;Lever-;Darmstichting

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: innovatieve scopietechnieken, Surveillance, Voorloperafwijkingen maagkanke

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Diagnostische accuratesse van een endoscopische diagnose van intestinale metaplasie op basis van verschillende biopt locaties

Secundaire uitkomstmaten

Reproduceerbaarheid van endoscopische staging na expert review

Reproduceerbaarheid van histopathologie voor detectie van intestinale metaplasie

Aantal dysplastische of neoplastische lesies gedetecteerd

Invloed van inspectie tijd van de gastrische mucosa op de accuratesse van endoscopische staging

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Chronische atrofische gastritis (CAG) en/of intestinale metaplasie (IM) zijn veranderingen in het maagslijmvlies, (mede) veroorzaakt door de bacterie *Helicobacter Pylori*. Dit resulteert in een chronische ontsteking van de maag. Deze veranderingen in het maagslijmvlies kunnen gezien worden tijdens een kijkonderzoek van de maag waarbij stukjes slijmvlies (bipten) worden afgenomen.

Als deze afwijking erg uitgebreid aanwezig is, dan kan dit geassocieerd worden met een verhoogd risico op maagkanker. Dit risico is erg laag, maar bij uitgebreide afwijkingen wordt toch een driejaarlijkse surveillance middels kijkonderzoeken van de maag aangeraden. Op die manier wordt geprobeerd om een

eventuele uitbreiding naar maagkanker vroeg te ontdekken en te behandelen. Vooralsnog wordt de diagnose gesteld door middel van het systematisch afnemen van hapjes uit het maagslijmvlies (biopten) op verschillende plekken in de maag. Aangezien deze plekken willekeurig zijn, kan dit leiden tot een variatie en mogelijk missen van afwijkingen. Deze methode stamt uit een tijd dat het voor MDL-artsen niet goed mogelijk was om deze veranderingen in het maagslijmvlies betrouwbaar te herkennen tijdens een maagonderzoek. Met de nieuwe technieken voor maagonderzoeken zijn MDL-artsen nu beter in staat om deze vroege afwijkingen te detecteren. Op basis hiervan hebben wij voorgesteld dat de MDL-arts gerichte biopten neemt op plekken waar een verandering in het slijmvlies wordt gezien tijdens het kijkonderzoek.

Doel van het onderzoek

Wij willen de huidige methode van surveillance (namelijk regulier (WLE) maagonderzoek met willekeurige biopten) vergelijken met een vernieuwde techniek met blauw licht (NBI) in plaats van wit licht, en daarbij gerichte bioptafname.

Daarnaast onderzoeken we de biopten op genetische veranderingen om een beter idee te krijgen van het ontstaan van deze veranderingen in het slijmvlies.

Onderzoekopzet

Prospectieve, observationele cohort studie in het Erasmus MC.

Inschatting van belasting en risico

Gastroscoopie

Patienten worden gescopieerd met pentax EG34-i10 scopen. Het inbrengen van de gastroscoop tijdens het kijkonderzoek van de maag wordt door veel mensen als onaangenaam ervaren. Een kijkonderzoek van de maag heeft weinig bijwerkingen. Soms klagen patiënten over een *rauw* gevoel in de keel of achter het borstbeen. Dit duurt nooit langer dan 1-2 dagen en gaat vrijwel altijd vanzelf over. De kans op een complicatie, zoals een bloeding of perforatie (het doorboren van de maagwand met de gastroscoop), ten gevolge van de gastroscoopie is klein (minder dan 1 per 3000 gastroscoopieën). Een risico is verder nog aanwezig bij het afnemen van het slijmvlies (biopten), hierbij ontstaat zelden een bloeding. Een dergelijke bloeding stopt meestal vanzelf. Zo nodig kan een bloeding tijdens de gastroscoopie tot staan gebracht worden door een bloedstelpend medicijn op de plaats van de bloeding in de wand van de maag te spuiten of een clipje te plaatsen.

Bloedafname

Door middel van het aanprikken van een ader in de arm worden 2 buisjes bloed afgenomen. Hierbij kan een kleine onderhuidse bloeding ontstaan wat u ziet als een blauwe plek op de arm. Dit kan soms een stijf en pijnlijk gevoel geven wat

vrijwel altijd na drie dagen is verdwenen. De blauwe plek kan soms nog 1-2 weken zichtbaar zijn.

Vragenlijst

Ook zal een vragenlijst afgenomen worden met algemene gezondheidsvragen en leefstijlgewoonten/-omgeving voor een eventuele risicostratificatie. Dit zal maximaal 10 minuten in beslag nemen.

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)

patiënten reeds in surveillance voor premaligne maaglesies of patiënten met nieuw gevonden lesies worden gevraagd om mee te doen aan deze studie:

1. alle patiënten verwezen naar de endoscopie afdeling voor een gastroscopie waarbij chronische atrofische gastritis is gevonden
2. tussen de 18 - 75 jaar
3. moeten informed consent kunnen geven

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. patiënten met gastrische neoplasie, en niet geschikt voor endoscopische resectie
2. Patiënten met significante comorbiditeiten
3. Patiënten met stollingsproblematiek
4. Patiënten met eerder gastrische neoplasie/operatie aan de maag
5. Niet in staat om het biopsie protocol te volbrengen/de endoscopie sessie te volbrengen

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: 28-01-2019

Aantal proefpersonen: 60

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-06-2018

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 08-09-2021

Soort: Amendement

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	NL64792.078.18