

De Progressie en Regressie van premaligne maagafwijkingen: Een prospectieve cohort studie; De PROREGAL studie

Gepubliceerd: 23-07-2009 Laatste bijgewerkt: 24-05-2024

Identificatie van patiënten met een hoog risico op progressie van premaligne maagafwijkingen en het effect van *Helicobacter pylori* eradicaatie hierop, om zo richtlijnen voor follow up en surveillance te kunnen ontwikkelen.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON53080

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PROREGAL

Aandoening

- Maagdarmselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG
- Bacteriële infectieziekten
- Maagdarmselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

Premaligne maagafwijkingen, voorloperafwijkingen 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: atrofische gastritis, H. Pylori, intestinale metaplasie, progressie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Progressie van premaligne maagafwijkingen, in ernst en in verspreiding.

Secundaire uitkomstmaten

Identificatie van de risicofactoren die een rol spelen in de progressie danwel

regressie van premaligne maagafwijkingen

Evalueren van de correlatie tussen serum pepsinogeen I,II en gastrine en

intragastrische distributie en histologische ernst en verspreiding van de

premaligne maagafwijkingen

De betrokkenheid van genetische factoren op oxidatieve schade veroorzaakt door

het immuunsysteem in reactie op infectie met Helicobacter pylori.

Evaluatie van de huidige richtlijnen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een groot deel van de aan kanker gerelateerde mortaliteit in de wereld kan worden toegeschreven aan maagkanker. De hoogste incidentie wordt gevonden in Oost-Azië, Oost-Europa en Zuid-Amerika, en hoewel de incidentie lijkt te dalen, worden er ieder jaar meer gevallen gediagnosticeerd door toename van de levensverwachting in de wereldbevolking. In Nederland is maagkanker één van de meest voorkomende soorten kanker met een incidentie van 2000 diagnoses per jaar. Correa beschreef in 1992 de waarschijnlijke cascade van de carcinogenese van de

maag. *Helicobacter Pylori* wordt beschouwd als het beginpunt van deze cascade die via atrofische gastritis, intestinale metaplasie en dysplasie in 1-2% van de patiënten uiteindelijk leidt tot maagcarcinoom. Ieder jaar worden ongeveer 7000 patiënten gediagnosticeerd met een premaligne maagafwijking. Slechts 1-2% van de 7000 nieuwe gevallen met premaligne maagafwijkingen zal maagcarcinoom ontwikkelen. Het is van belang te kunnen identificeren welke patiënten progressie zullen vertonen en welke patiënten surveillance te bieden. Hoewel het duidelijk is dat de kans op maligne ontaarding toeneemt naar mate de premaligne afwijking ernstiger is, is het niet duidelijk welke patiënt progressie zal vertonen van atrofie naar metaplasie of van metaplasie naar dysplasie.

Het effect van *Helicobacter pylori* eradicaatie op deze progressie is een onderwerp van veel discussie. Hoewel duidelijk is dat eradicaatie de ontwikkeling van premaligne maagafwijkingen kan voorkomen en het gastritis beeld kan doen opklaren is er geen duidelijkheid over het effect van eradicaatie op de progressie danwel regressie van de al aanwezige premaligne maagafwijkingen.

Een eerdere retrospectieve studie heeft al aangetoond dat ieder jaar 0,1% van de patiënten met maag atrofie, 0,25% van de patiënten met intestinale metaplasie en 6% van de patiënten met dysplasia progressie vertonen naar maag carcinoom. Het is duidelijk dat een combinatie van *H. pylori*, virulentie, genetische host factoren en leefstijl het grootste deel van het risico profiel vormt. Wanneer het mogelijk zou zijn om het effect van *Helicobacter pylori* eradicaatie te evalueren en de specifieke patiënten groepen te identificeren met het hoogste risico op progressie, welke maagkanker screening en surveillance zouden behoeven, dan zouden richtlijnen en een uniforme aanpak ontwikkeld kunnen worden.

Doel van het onderzoek

Identificatie van patiënten met een hoog risico op progressie van premaligne maagafwijkingen en het effect van *Helicobacter pylori* eradicaatie hierop, om zo richtlijnen voor follow up en surveillance te kunnen ontwikkelen.

Onderzoeksopzet

Observationeel cohort onderzoek: multicenter, prospectieve studie. De studie wordt geïnitieerd en geleid door het Erasmus MC, Rotterdam. De deelnemende centra zijn: VU Medisch Centrum, Amsterdam; Medisch Centrum Leeuwarden, Leeuwarden, Deventer Ziekenhuis, Deventer; Sint Franciscus Gasthuis, Rotterdam; Rijnstate Ziekenhuis, Arnhem; Canisius Wilhelmina Ziekenhuis, Nijmegen, IJsselland Ziekenhuis, Capelle aan den IJssel; AvL-NKI, Amsterdam; Meander Medisch Centrum, Amersfoort, Maasstad ziekenhuis, Rotterdam

Inschatting van belasting en risico

Patiënten wordt per gastroscopie gevraagd maximaal 4 buisjes bloed te geven, dit brengt zo goed als geen risico's met zich mee. Het aantal complicaties ten gevolge van een gastroscopie met bipten is klein (minder dan 1 per 3000 scopiën). Mogelijke risico's zijn het optreden van een bloeding of perforatie. Een gastroscopie wordt door de meeste mensen goed verdragen.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Doctor Molewaterplein 40 Doctor Molewaterplein 40
Rotterdam 3015 GD
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Doctor Molewaterplein 40 Doctor Molewaterplein 40
Rotterdam 3015 GD
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Patienten met een eerdere diagnose van atrofische gastritis, intestinale

metaplasie en/ of dysplasie in de maag
18 jaar of ouder

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Eerdere operaties aan slokdarm of maag
Eerdere diagnose van maagkanker of iedere andere maligniteit die niet in remissie is
Patienten met een ernstige concomitante aandoening waardoor de overleving geschat wordt op minder dan 2 jaar.
Patienten met een bewezen CDH1 mutatie
Patienten met portale hypertensie

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: 18-08-2009
Aantal proefpersonen: 960
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum:	23-07-2009
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-12-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-10-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-04-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-07-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	31-01-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-04-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-07-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

(Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 28-10-2021

Soort: Amendement

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 01-11-2022

Soort: Amendement

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 14-03-2024

Soort: Amendement

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 03-05-2024

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

CCMO

ID

NL27171.078.09