

Trans-Orale Sampling als een alternatief voor Surveillance bij patiënten met een Barrett Slokdarm

de TOSS pilot-studie

Gepubliceerd: 14-08-2023 Laatste bijgewerkt: 26-10-2024

Om het aantal adequate samples afgenomen met de cytosponge te bepalen die mogelijk een vervanging kunnen bieden op de huidige endoscopische sampling

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Benigne neoplasmata maagdarmstelsel
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON56023

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

TOSS pilot studie

Aandoening

- Benigne neoplasmata maagdarmstelsel

Synoniemen aandoening

Barrett Esophagus, onrustige cellen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Barrett Slokdarm, Samplen, Surveillance strategie, Trans-oraal

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het aantal monsters verzameld met de Cytosponge die cilindrische epitheelcellen bevatten en worden verwerkt tot preparaten van minimaal 5 mm in grootte, wordt vastgesteld.

Secundaire uitkomstmaten

Het aantal succesvolle Cytosponge-onderzoeksprocedures.

De overeenstemming tussen de pathologiebeoordeling van endoscopische samples en samples verzameld met de Cytosponge.

De overeenstemming tussen 2 samples van dezelfde persoon genomen met de Cytosponge.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In het Nederlands: In de westerse wereld is er een verontrustende toename van het aantal gevallen van slokdarmkanker en Barrett-slokdarm (BE). Naarmate het aantal gevallen toeneemt en betere screeningsmethoden beschikbaar komen, zal een grote groep patiënten met BE worden ingeschreven in surveillanceprogramma's voor BE.

Slokdarmadenocarcinoom (EAC) heeft een slechte prognose wanneer het in een gevorderd stadium wordt gediagnosticeerd. Daarom is een adequaat

surveillancestrategie noodzakelijk, omdat dit vroege detectie en identificatie van EAC mogelijk maakt, waardoor endoscopische behandeling met een lagere mortaliteit en morbiditeit kan plaatsvinden.

Echter, endoscopische surveillance van BE-patiënten met een laag risico op progressie is duur, belastend voor de patiënt en tijdrovend. Toch zijn deze regelmatige surveillance-endoscopieën vereist omdat er geen geschikte vervanging is. Om deze patiënten met een laag risico te ontlasten en ervoor te zorgen dat de gezondheidszorgbronnen adequaat worden benut, is er behoefte aan een betrouwbare alternatieve surveillancemethode.

De Cytosponge is een Trans Orale Sampling device dat eenvoudig kan worden toegediend. Het device werd eerder voornamelijk onderzocht voor het opsporen van de aanwezigheid van BE, maar het potentieel voor surveillance van BE-patiënten is nog onduidelijk. Met een goede kwaliteit afname met behulp van de Cytosponge kan trans orale afname een beter alternatief zijn voor endoscopische surveillance van Barrett-slokdarm.

Doel van het onderzoek

Om het aantal adequate samples afgenomen met de cytosponge te bepalen die mogelijk een vervanging kunnen bieden op de huidige endoscopische sampling

Onderzoeksopzet

Dit is een single centre, prospectieve pilotstudie naar de haalbaarheid van transorale sampling voor de surveillancedoeleinden bij patiënten met Barrett-slokdarm.

Inschatting van belasting en risico

belasting minimaal, echter alleen het extra ziekenhuis bezoek voor patiënten uit cohort 2 kan als belastend worden gezien.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Leeftijd van patiënten: ≥ 18 jaar

BE met een maximale extent van ≥ 4 cm

Cohort 1: Patiënten die zijn doorverwezen voor endoscopische behandeling van HGD of EAC

Cohort 2: Patiënten met reeds bekende BE zonder een diagnose van HGD of EAC in de afgelopen 18 maanden, ondergaan endoscopische surveillance

Vermogen om schriftelijk, geïnformeerd toestemming te geven en de verantwoordelijkheden van deelname te begrijpen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patiënten binnen zes weken na endoscopie met biopsieën en/of ER
- Voorgeschiedenis van oesofageale of maagchirurgie anders dan Nissen-funduplicatie
- Voorgeschiedenis van oesofageale ablatie- of dilatietherapie
- Aanwezigheid van oesofageale varices en/of vermoedelijke portale hypertensie
- aanwezigheid van Dysfagie/slikstoornissen tijdens screening en inclusie

- Patiënten met bekende of vermoedelijke anatomische afwijkingen van de slokdarm of maag
- Patiënten die anti-trombotische medicatie gebruiken die niet tijdelijk kan worden gestaakt
- patient heeft een bekende voorgeschiedenis van onopgeloste medicijn- of alcoholverslaving die het vermogen om instructies met betrekking tot geïnformeerde toestemming, instructies na de behandeling of follow-up richtlijnen te begrijpen of op te volgen, zou beperken.

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: 20-10-2023

Aantal proefpersonen: 60

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 14-08-2023

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

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	NL84099.018.23