

Vroege detectie van maagkanker en de daaraan voorafgaande aandoeningen door endoscopische screening

Gepubliceerd: 29-04-2024 Laatste bijgewerkt: 02-12-2024

Het primaire doel van het huidige protocol is de diagnostische waarde van een gastroscopie om maag- (pre)-neoplastische aandoeningen op te sporen bij patiënten die een colonoscopie nodig hebben als onderdeel van hun klinische follow-up, hetzij na...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Maagdarmstelselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON56730

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

TOGAS

Aandoening

- Maagdarmstelselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG
- Maagdarmstelselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

maagcarcinoom, maagkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Horizon Europe Project 101101252 TOGAS

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: maagkanker, screening, vroege detectie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire doel van het huidige protocol is het bepalen van de diagnostische opbrengst (in percentage van de gedetecteerde aandoeningen) van een bovenste endoscopie om (pre)maligne maaglaesies op te sporen bij patiënten die een colonoscopie nodig hebben.

Secundaire uitkomstmaten

- De extra waarde van endoscopie voor onder andere serologische screening.
- De prevalentie van andere aandoeningen van het bovenste deel van het maagdarmkanaal in de onderzoekspopulatie.
- De prestaties van de endoscopist bij het opsporen van relevante maaglaesies, evenals slokdarm- of duodenale aandoeningen.
- Veiligheid van de procedure en tevredenheid van de deelnemers, inclusief redenen om niet deel te nemen.
- De diagnostische waarde van een positieve FIT bij het opsporen van laesies in het bovenste deel van het maagdarmkanaal.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Hoewel de incidentie van maagkanker over de hele wereld, ook in Europa, afneemt, is de last van de ziekte nog steeds aanzienlijk en zal deze in de

nabije toekomst niet verdwijnen tenzij er effectieve preventiemaatregelen worden geïmplementeerd. Een belangrijk probleem is het gebrek aan gevestigde programma's voor de vroege detectie van maagkanker en de daaraan voorafgaande aandoeningen in westerse landen. Maagkanker wordt dus meestal in een vergevorderd stadium gediagnosticeerd, wanneer patiënten al symptomen hebben. Dit resulteert in een sombere prognose en slechte overlevingskansen waarbij de noodzaak van innovatieve screeningstrategieën wordt benadrukt. Recente onderzoeken hebben aangetoond dat laesies van het bovenste deel van het maag-darmkanaal significant voorkomen bij patiënten met een positieve fecaal occult bloedonderzoek, wat erop wijst dat endoscopieën van het bovenste deel van van het maagdarmstelsel in patiënten die een colonoscopie nodig hebben een veelbelovende strategie zouden kunnen zijn voor screening op maagkanker. Er zijn echter aanvullende prospectieve gegevens nodig om deze resultaten te bevestigen.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van het huidige protocol is de diagnostische waarde van een gastroscopie om maag- (pre)-neoplastische aandoeningen op te sporen bij patiënten die een colonoscopie nodig hebben als onderdeel van hun klinische follow-up, hetzij na een positieve screeningstest voor darmkanker (FIT) of na een positieve screeningstest voor darmkanker (FIT). als onderdeel van de poliepsurveillance bij het Erasmus MC.

De secundaire doelstellingen zijn onder meer: i) De prevalentie van andere aandoeningen van het bovenste deel van het maagdarmkanaal in de onderzoekspopulatie. ii) De extra waarde van endoscopie voor serologische screening naast andere benaderingen. iii) De prestaties van de endoscopist bij het detecteren van relevante maaglaesies, evenals slokdarm- of duodenale aandoeningen, en iv) Veiligheid van de procedure en de tevredenheid van de deelnemers, inclusief ook redenen om niet deel te nemen.

Onderzoeksopzet

Deze studie is opgezet als een door een onderzoeker geïnitieerd onderzoek in één centrum in Nederland. Deze studie maakt deel uit van een grotere multinationale multicentrische studie die wordt gefinancierd via het Horizon Europe-project TOGAS. Het onderzoek zal gebruik maken van prospectieve gegevens die in de specifieke context van dit onderzoek zijn verzameld. Verder zal biomateriaal worden verzameld (bijvoorbeeld bloed en biopsieën).

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten zullen worden gevraagd om een extra gastroscopie te ondergaan tijdens hun standaard diagnostische endoscopie, waarbij vijf biopsieën zullen worden genomen. Daarnaast wordt op de dag van de endoscopie een bloedmonster (9 ml) afgenomen. Daarnaast vullen zij op de dag van de endoscopieën 1 vragenlijst in.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten zullen een aanvullende gastroscopie ondergaan met biopsieën volgens het Sydney-protocol (vijf in totaal), genomen in combinatie met hun geplande colonoscopie. Een endoscopie van het bovenste maagdarmstelsel wordt als een veilige procedure beschouwd. De risico's op een complicatie gerelateerd aan de gastroscopie zijn laag ($<0,10\%$), en grotendeels te wijten aan de verstrekte sedatie. Alle patiënten in dit onderzoek zullen echter al een colonoscopie met dezelfde sedatie ondergaan, dus aanvullende sedatiegerelateerde risico's zijn niet van toepassing. Hoewel de bovenste endoscopie gepaard gaat met ongemak vóór en ongemak tijdens de procedure, ervaren de meeste patiënten deze bovendien niet als pijnlijk, en wordt gemeld dat het daarna slechts enkele symptomen veroorzaakt.

Naast de gastroscopie zullen patiënten een extra bloedafname ondergaan met behulp van een bestaande canule (9 ml) en zal hen worden gevraagd een feedbackformulier in te vullen op de dag van de endoscopie. Deze aanvullende procedures vormen geen significant risico of last. Er is een voordeel voor deelnemers die positief testen op H. Pylori-infectie op basis van het pathologierapport van de bovenste endoscopie. Zij zullen eradicatortherapie aangeboden krijgen, met daaropvolgende bevestiging van het succes van de behandeling. Op basis van het pathologierapport wordt ook een voordeel verwacht voor deelnemers met risicovolle precancereuze laesies. Zij zullen worden geadviseerd om regelmatig endoscopisch toezicht te ondergaan volgens internationale richtlijnen of om een directe behandeling te ondergaan.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 40
Rotterdam 3015 GD
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 40
Rotterdam 3015 GD
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)

Om in aanmerking te komen voor deelname aan dit onderzoek, moet een proefpersoon aan alle volgende criteria voldoen:

- Patiënten zonder bekende maagaandoening die een colonoscopie zullen ondergaan na positieve FIT-screening of die een colonoscopie nodig hebben als onderdeel van poliepsurveillance;
- Leeftijd 50-74 jaar;
- In staat zijn een gastroscopie te ondergaan;
- In staat om ondertekende geïnformeerde toestemming te geven, inclusief naleving van de vereisten en beperkingen vermeld in het geïnformeerde toestemmingsformulier (ICF) en in dit protocol.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Een potentiële proefpersoon die aan een van de volgende criteria voldoet, wordt uitgesloten van deelname aan dit onderzoek:

- Eerdere slokdarm- of maagoperaties, zoals een maagbypass of slokdarmresectie.
- Patiënten met bekende GA/GIM, maagkanker of die in het verleden zijn behandeld voor maagdysplasie met endoscopische therapie
- Patiënten met genetische kankersyndromen
- Acute bloeding in het bovenste gedeelte van het maag-darmkanaal in de afgelopen 4 weken
- Patiënten met stollingsstoornissen die leiden tot een verhoogd bloedingsrisico
- Zwangerschap, vrouwen die borstvoeding geven
- Patiënten met een onoverkomelijke taalbarrière waardoor het onmogelijk is om correcte en volledige informatie te verstrekken over de doeleinden van het

onderzoek.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 16-05-2024

Aantal proefpersonen: 400

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 29-04-2024

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	NL85535.078.23