

Surveillance van ultralong-segment Barrett*s oesophagus middels de Endosign procedure

Gepubliceerd: 28-01-2025 Laatst bijgewerkt: 08-02-2025

Het primaire doel is om de overeenstemming tussen de Endosign-test en EGD door een expert-endoscopist te onderzoeken voor het detecteren van dysplasie en/of oesofaguscarcinoom bij een hoogrisicocategorie van ULSBE-patiënten. Secundaire...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON57287

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ULSBE-Endosign studie

Aandoening

- Maagdarmselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG
- Maagdarmselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

Barrett slokdarm

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Cytel Health

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Barrett slokdarm, capsule spons test, Endosign, surveillance

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire doel is om de overeenstemming tussen de Endosign-test en EGD door een expert-endoscopist te onderzoeken voor het detecteren van dysplasie en/of oesofaguscarcinoom bij een hoogrisicocategorie van ULSBE-patiënten.

Secundaire uitkomstmaten

- Het bepalen van de verdraagzaamheid van de Endosign-test in een ULSBE surveillance cohort
- Het bepalen van de sensitiviteit en specificiteit van de capsule-spons om enige vorm van dysplasie of oesofaguscarcinoom te detecteren in een cohort van ULSBE patiënten
- Het bepalen van de aanvullende waarde van p53 IHC bij risicostratificatie van patiënten met ULSBE
- Het ontwikkelen van een risicostratificatie model voor ULSBE-patiënten met behulp van klinische risicofactoren en p53 IHC
- Onderzoeken of een nieuw sWGS-panel de diagnostische nauwkeurigheid van de capsule-spons test kan verbeteren
- Valideren van de sensitiviteit van de huidige sequencing methode waarbij methylatie en instabiliteit worden gebruikt om neoplastische progressie te detecteren, en de prognostische sensitiviteit daarvan bij non-dysplastische BE patiënten onderzoeken.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Barrett oesofagus (BE) surveillance middels conventionele oesofagogastroduodenoscopie (OGD) heeft als doel om dysplasie en oesofaguscarcinoom in een vroeg, behandelbaar stadium te detecteren. Echter, gezien de relatief lage progressiepercentages van BE, is het aantal benodigde OGD's een belasting voor zowel patiënten als de maatschappij. De capsule-spons Endosign-test is een niet-invasieve test die mogelijk OGD kan vervangen. Ontwikkeld voor BE-screening, heeft recent onderzoek aangetoond dat het ook geschikt zou kunnen zijn om dysplasie te detecteren bij BE-patiënten die onder surveillance staan. Patiënten met een verondersteld hoog risico op neoplastische progressie zijn patiënten met een ultralang-segment (>10 cm) Barrett's slokdarm (ULSBE).

Doel van het onderzoek

Het primaire doel is om de overeenstemming tussen de Endosign-test en EGD door een expert-endoscopist te onderzoeken voor het detecteren van dysplasie en/of oesofaguscarcinoom bij een hoogrisicocategorie van ULSBE-patiënten. Secundaire doelstellingen zijn het bepalen van de verdraagzaamheid en de sensitiviteit en specificiteit van de Endosign-test in een ULSBE-surveillancecohort, het ontwikkelen van een klinisch en p53 risicostratificatiemodel om een hoog risico ULSBE-groep te identificeren, en om te onderzoeken of nieuwe op sequencing-gebaseerde panels op de Endosign-test de diagnostische nauwkeurigheid van de test zouden kunnen verhogen.

Onderzoeksopzet

In deze klinische studie zullen we twee cohorten werven. Het eerste cohort bestaat uit patiënten met dysplasie en/of vroeg stadium oesofaguscarcinoom die behandeling nodig hebben. Het tweede cohort bestaat uit ULSBE-patiënten onder surveillance. Beide groepen zullen de Endosign-test innemen vóór hun reguliere OGD. Patiënten die worden behandeld, zullen de Endosign-test eenmaal innemen. Het surveillance cohort zal een longitudinaal cohort zijn, waarin de deelnemers worden gevraagd om de Endosign-test een tweede keer in te nemen bij hun volgende surveillance-endoscopie. De studie zal 3 jaar duren. Bovendien zullen we p53 immunohistochemie (IHC) gebruiken om het potentieel hiervan te onderzoeken in risicostratificatie van ULSBE-patiënten, en we zullen nieuwe biomarkers testen, waaronder een shallow whole genome sequencing panel op de capsule-spons test.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De deelnemers zullen worden gevraagd om de Endosign-test op dezelfde dag voorafgaand aan hun reguliere OGD in te nemen. De capsule-spons test is een pil aan een touwtje die de patiënt inslikt onder begeleiding van een getrainde verpleegkundige of arts. Zodra de pil de maag bereikt, lost deze op en ontvouwt zich een sponsje binnen ongeveer 7 minuten. Na deze periode zal de verpleegkundige of arts de spons terugtrekken, waarbij de spons tijdens het terugtrekken cellen uit de slokdarm schraapt die in het laboratorium kunnen worden geanalyseerd. Met behulp van p53 en morfologische kenmerken is de spons in staat om hoogrisicokenmerken die overeenkomen met dysplasie te identificeren.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten zullen de Endosign-test ondergaan vóór hun OGD. Deze test wordt over het algemeen goed verdragen en is uitgebreid getest in eerdere onderzoeken voor BE screening. De risico's die gepaard gaan met deze procedure zijn extreem laag, met een risico op ernstige bijwerkingen van <1:2000. Hoewel er geen directe voordelen zijn voor de individuele patiënt, kan deze studie in de nabije toekomst voordelig zijn voor alle ULSBE-patiënten door de noodzaak voor OGD's te verminderen en zal er een betere inschatting van het risico op het ontwikkelen van oesofaguscarcinoom gemaakt kunnen worden.

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)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Elke participant 18 jaar en ouder met ULSBE en klinisch fit genoeg voor een gastroscopie
- In staat informed consent te geven

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Individuen met een diagnose van oro-farynx, oesofagus of gastro-oesofageale tumor (T2 stadiering en hoger), of symptomen van dysfagie
- Oesofagus varices of strictuur welke dilatatie van de oesofagus vereist
- Individuen die een cerebrovasculair accident hebben doorgemaakt < afgelopen 6 maanden waarbij de slikfunctie is aangetast
- Patienten die eerdere behandeling hebben gehad voor dysplastische BE, zoals fotodynamische therapie (PDT), radiofrequente ablatie (RFA) of argon plasma coagulatie (APC).
- Participanten die niet in staat zijn om informed consent te geven
- Participanten < 18 jaar

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-10-2024

Aantal proefpersonen: 137

Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: EndoSign cel verzamel apparaat

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 28-01-2025

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

CCMO

ID

NL87577.078.24