

Brush cytologie; mesh brush versus conventionele brush in Barrett slokdarm

Gepubliceerd: 16-01-2012 Laatste bijgewerkt: 30-04-2024

Het doel van de studie is om een nieuw ontworpen hulpmiddel om cytologie-monsters af te nemen (zie bijgevoegd technisch rapport en video voor uitgebreide beschrijving en toelichting) te vergelijken met conventionele brush.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON35631

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ROUTER

Aandoening

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

Synoniemen aandoening

1) Barrett slokdarm 2) slijmvliesverandering in de slokdarm met een verhoogd risico op kanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Cook

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Barrett slokdarm, cytologie, netborsteltje

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- 1) uitvoerbaarheid om cytologische monsters af te nemen met een nieuw soort brush
- 2) opbrengst (hoeveelheid cellen) verkregen met een nieuwe brush, vergeleken met de opbrengst door conventionele brush.

Secundaire uitkomstmaten

- 1) de kwaliteit van het verkregen materiaal voor analyse met FISH-techniek (fluorescence in situ hybridisation).
- 2) onderzoeken hoeveel materiaal overblijft na (FISH-analyse) dat voor andere technieken of weefselopslag kan worden gebruikt.
- 3) de efficiëntie van de nieuwe brush (de tijd die nodig is om cytologie-monsters af te nemen).
- 4) bloedingen of bijwerkingen die leiden tot ziekenhuisopname

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Barrett slokdarm is een premaligne aandoening van de slokdarm. Endoscopische controle met systematische histologische bipten is de standaard voor follow up om progressie van metaplasie naar dysplasie (of carcinoom) in een vroeg stadium te ontdekken. Cytologie heeft een groot aantal voordelen ten opzichte van histologische bipten; de mogelijkheid om een groter gebied van de slokdarm te samplen om op die manier het aantal fout-negatieve uitslagen te minimaliseren, een zeer gering risico op complicaties, lagere kosten, uit te voeren in minder tijd. Echter in het verleden was cytologie vergeleken met de conventionele

histologische bipten die worden afgneomen minder informatief t.a.v. de kans op maligne ontaarding. We hebben recent een assay van biomarkers in combinatie met cytologie ontwikkeld die laat zien dat patiënten die positief worden bevonden met deze assay een hogere kans hebben op progressie. Om deze assay verder te ontwikkelen en in de toekomst grootschalig toe te kunnen passen is het belangrijk om (het verkrijgen van) cytologisch materiaal zo ver mogelijk te optimaliseren en om de sampling error (het aantal fout negatieve uitslagen) zo ver mogelijk terug te dringen.

Met een nieuw ontworpen brush om cytologische monsters af te nemen, een ballonvormig netje (brush) van flexibel nylongaas (mesh brush) zal de opbrengst (het aantal cellen) mogelijk hoger zijn. Dit wordt bewerkstelligd door het creëren van een groter contactoppervlak van de brush met de mucosa van de slokdarm. Tevens zal de mesh brush waarschijnlijk minder snel verzadigd zijn dan een conventionele brush. Uiteindelijk zal door een grotere opbrengst de sampling error afnemen.

Het hulpmiddel is reeds met goed resultaat getest in varkens, waarbij het nieuwe device met gemak via de endoscoop kon worden opgevoerd in de slokdarm en binnen 5 minuten een brush sample kon worden afgenomen. Ten minste 5 keer zoveel cellen werden verkregen dan met conventionele brush. Er traden hierbij geen complicaties op.

Doel van het onderzoek

Het doel van de studie is om een nieuw ontworpen hulpmiddel om cytologie-monsters af te nemen (zie bijgevoegd technisch rapport en video voor uitgebreide beschrijving en toelichting) te vergelijken met conventionele brush.

Onderzoeksopzet

We zullen een kleine pilot-study opzetten, waarin patiënten met Barrett slokdarm zullen worden geïncludeerd. Tijdens een reeds geplande gastroscopie zal naast de conventionele brush ook cytologie monsters worden afgenomen met een nieuw ontwikkelde brush (als eerder beschreven).

Inschatting van belasting en risico

We zullen patiënten includeren met Barrett oesofagus die sowieso al een oesofago(gastro)scopie zullen ondergaan in het kader van follow up. In het kader van de studie zal tijdens deze scopie alleen eenmalig cytologie worden verkregen met het nieuwe hulpmiddel. Dit zal de endoscopische procedure met maximaal 5 minuten verlengen wat een minimale extra belasting zal zijn voor de patient.

Endoscopische brush cytologie is over het algemeen erg veilig en heeft een erg klein risico op complicaties (zoals bloedingen of perforaties). In een aantal tests zoals in varkens verricht blijkt ook deze mesh-brush minimaal invasief te zijn en hebben zich geen complicaties voorgedaan.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1100 DD, Amsterdam
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1100 DD, Amsterdam
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)

Patienten met Barrett slokdarm die een reeds geplande gastroscopie zullen ondergaan in het

kader van follow-up.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Leeftijd onder de 18 jaar
Patienten met een ASA-score * 3

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Blinding: Open / niet geblindeerd
Controle: Geen controle groep
Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 18-01-2012
Aantal proefpersonen: 10
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: brush van flexibel nylongaas
Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 16-01-2012
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	NL38446.018.11