

Barrett*s oEsofagus en Adenocarcinoom Studie (EAST); inflammatoire en moleculaire achtergrond

Gepubliceerd: 11-08-2009 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Het bepalen van de compositie van immuuncellen en de expressie van immunologische factoren in normaal plaveiselcel epitheel van de slokdarm, RE, BE en EAC.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Maagdarmselontstekingsaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON37304

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Barrett oEsofagus en Adenocarcinoom STudie (EAST)

Aandoening

- Maagdarmselontstekingsaandoeningen
- Maagdarmselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

Barrett oesofagus; intestinale metaplasie; vervanging van het normale slijmvlies van de slokdarm door darm-type slijmvlies

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Maag Lever Darm stichting

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Barrett oesofagus, inflammatie, slokdarm carcinoom

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Verschillen in de compositie van immuuncellen en de expressie van immunologische factoren in normaal plaveiselcel epitheel van de slokdarm, RE, BE en EAC.

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Barrett oesofagus (BE) is een premaligne aandoening, die ontstaat in chronische gastro-oesofagale reflux ziekte en een verhoogd risico op adenocarcinoom van de slokdarm (EAC) geeft. In BE is het normale meerlagige plaveiselcelepitheel van de slokdarm vervangen door een intestinaal type cilinder epitheel: intestinale metaplasie. EAC is de snelst stijgende maligniteit in de Westerse wereld met een zeer slechte prognose. De pathofysiologie van BE is grotendeels onbekend, maar chronische blootstelling van het slokdarmepitheel aan reflux, dat gal en zuur bevat, wordt algemeen geaccepteerd als de initiatie van de aandoening. De diagnostische mogelijkheden om BE patiënten en de subgroep met een verhoogd risico op EAC te identificeren zijn momenteel beperkt en behoeven verbetering. Er is steeds meer bewijs, dat chronische inflammatie in de tractus digestivus een verhoogd risico op veranderingen in weefsel morfologie geeft en mogelijk bijdraagt aan de ontwikkeling van maligniteit. Omdat reflux ziekte resulteert in inflammatie is het plausibel dat inflammatoire factoren een rol spelen in de metaplastische en neoplastische weefsel verandering in de slokdarm en daarmee in de ontwikkeling van reflux oesofagitis (RE), BE en EAC. Inzicht in deze immunologische processen zou kunnen leiden tot een beter begrip omtrent de ontstaanswijze van RE, BE en EAC en kan van belang zijn voor de ontwikkeling van nieuwe diagnostische strategieën in de toekomst. Derhalve is een studie m.b.t. de pathogenese van BE en EAC van groot belang.

Doel van het onderzoek

Het bepalen van de compositie van immuuncellen en de expressie van immunologische factoren in normaal plaveiselcel epitheel van de slokdarm, RE, BE en EAC.

Onderzoeksopzet

Dit is een cross-sectionele studie, waarin extra bipten worden genomen tijdens een endoscopie van de bovenste tractus digestivus op de endoscopieafdeling van het UMC Utrecht en Centraal Militair Hospitaal (alleen BE en EAC groep).

Patiënten met reflux symptomen, aspecifieke klachten, BE en BE geassocieerd EAC, die ingepland zijn voor een endoscopie van de slokdarm zullen worden benaderd i.v.m. deelname aan deze studie. Voor de drie endoscopie indicatie groepen (reflux symptomen of aspecifieke klachten/ BE/ EAC) worden verschillende patiënteninformatiebrochures gebruikt.

Tijdens de gastroscopie worden de volgende extra bipten afgenomen (mits geïndiceerd): 5 bipten van patiënten zonder endoscopische afwijkingen, 7 van RE, 8 van BE, 8 van EAC zonder zichtbaar BE segment (maar BE in de voorgeschiedenis) en 11 van EAC met een zichtbaar BE segment. De bipten worden genomen van de aangedane segmenten, van normaal plaveiselcel epitheel en uit het duodenum als een controle voor intestinaal weefsel.

Tevens worden de proefpersonen gevraagd de *Barrett slokdarm*- vragenlijst in te vullen m.b.t. socio-demografische en medische informatie en 2 bloedsamples (12ml) worden afgenomen d.m.v. venapunctie. De compositie van immuuncellen en de expressie van immunologische factoren zullen worden bepaald in de bipten en bloedsamples.

Inschatting van belasting en risico

De belasting die aan deelname aan dit onderzoek verbonden is, is beperkt en bestaat uit het invullen van een vragenlijst, dat 15 minuten in beslag zal nemen, het ondergaan van een venapunctie en het verlengen van de duur van de endoscopie met ongeveer 2 minuten. Patiënten hoeven geen extra bezoek aan het ziekenhuis te brengen. Daarnaast zijn de risico's voor de patiënten klein.

Totaal zal 12 ml bloed worden afgenomen, waarbij mogelijk een hematoom ontstaat. De endoscopie is een standaard procedure en wordt beschouwd als veilig. Er nemen geen minderjarigen en gehandicapten deel aan deze studie. Deelname aan deze studie levert geen voordeel op voor de patiënten.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
3584CX Utrecht
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
3584CX Utrecht
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)

1. Geïndiceerde gastroscopie met de indicatie gastro-oesophageale reflux ziekte (GERD), specifieke klachten, BE of BE geassocieerd EAC
2. Patiënten vanaf 18 en tot en met 80 jaar.
3. Schriftelijke toestemming van de patiënt.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Zwangerschap.
2. Oesophagectomie of gastrectomie in de voorgeschiedenis.
3. Reflux symptomen zonder endoscopische RE.
4. Plaveiselcelcarcinoom van de slokdarm.
5. Cardiacarcinoom of niet met BE geassocieerd EAC.
6. Patiënt is niet in staat de vragenlijst in te vullen.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 30-09-2009

Aantal proefpersonen: 304

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 11-08-2009

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO

Datum: 06-04-2011

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC NedMec

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	NL27098.041.09