

Een multicenter klinische validatiestudie van EsoGuard® op monsters verzameld met behulp van EsoCheck® voor de detectie van Barrett*s slokdarm met en zonder dysplasie, en/of slokdarmadenocarcinoom, waarbij esofagogastroduodenoscopie als diagnostische vergelijker wordt gebruikt.

Gepubliceerd: 20-08-2020 Laatste bijgewerkt: 04-07-2024

Het algemene doel van deze studie is het trainen en valideren van op EsoGuard gebaseerde diagnosekenmerken

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Maagdarmselselaandoeningen NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON52452

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

EG-CL-102

Aandoening

- Maagdarmselselaandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

Barrett slokdarm, Barretts Eusofagus

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Lucid Diagnostics Inc.

Overige ondersteuning: bedrijf voor medische hulpmiddelen

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Barret slokdarm, Barrett's Eusofagus, Gastroscoopie, Slokdarmkanker

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De gevoeligheden beoordelen van EsoGuard-gebaseerde diagnose in het algemeen, bij patiënten met elke graad van ziekte langs het volledige Barrett's Slokdarm (BE) tot intramucosaal carcinoom (IMC) / oesofageaal adenocarcinoom (EAC) spectrum.

Secundaire uitkomstmaten

Belangrijkste secundaire doelstelling:

* Beoordelen van de specificiteit van op EsoGuard gebaseerde diagnose bij patiënten zonder ziekte (controles);

Secundaire doelstelling:

* Beoordelen van de negatieve (LR-) en positieve waarschijnlijkheidsratio's (LR+) van EsoGuard-gebaseerde diagnose in het algemeen, bij patiënten met ziekte (cases) of zonder ziekte (controles).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De huidige gouden standaardprocedure voor de diagnose van BE en EAC is het verkrijgen van weefselmonsters tijdens een gastroscopie (EGD) en vervolgens de weefselmonsters onder een microscoop te laten bekijken. Deze procedure is belastend, invasief en duur.

De nieuwe procedure die wordt getest, gebruikt het EsoCheck-apparaat om cellen uit de slokdarm te verkrijgen. De cellen worden vervolgens beoordeeld met de EsoGuard-laboratoriumtest.

Vergeleken met endoscopie kan de EsoGuard-laboratoriumtest, op monsters die zijn verzameld met EsoCheck, een nauwkeurige, goedkopere, niet-invasieve benadering bieden om proefpersonen voor BE en EAC te screenen.

Doel van het onderzoek

Het algemene doel van deze studie is het trainen en valideren van op EsoGuard gebaseerde diagnosekenmerken

Onderzoeksopzet

Multicenter Case-Control Studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

EsoCheck procedure en EGD procedure

Inschatting van belasting en risico

Deelnemers zullen als extra belasting ervaren:

- Esocheck procedure
- follow-up telefoongesprek

Extra risico:

De volgende bijwerkingen komen vaak voor (komt voor bij 1 op de 10 mensen of meer):

- Ongemak (bijvoorbeeld pijnlijke of geïrriteerde keel, angst of bezorgdheid voor de procedure)
- Kokhalzen tijdens het inslikken van de balloncapsule-katheter

Deze bijwerkingen treden op, maar niet vaak:

- Tijdelijke druk op de borst, pijn bij het opblazen van de ballon of bij het in de slokdarm inbrengen en in de slokdarm bewegen van het hulpmiddel
- Verstopping van de darmen als de ballon / capsule van het katheter wordt gescheiden
- Bloeding in de slokdarm of onvoorziene scheuren of perforeren van de slokdarm
- weefselbeschadiging (bijvoorbeeld kras- of schaafwonden, irritatie van de

slokdarm of het ontstaan van een zweer in de slokdarm)

- Infectie
- Overlopen van maaginhoud in de longen
- Allergische reactie op silicone

Contactpersonen

Publiek

Lucid Diagnostics Inc.

360 Madison Avenue Floor 25
New York NY 10017
US

Wetenschappelijk

Lucid Diagnostics Inc.

360 Madison Avenue Floor 25
New York NY 10017
US

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

EsoCheck* Gebruiker Training Fase:

1) Mannen en vrouwen van 22 jaar en ouder

2) Geen vast voedsel gegeten voor minimaal 2 uur voor de EsoCheck* procedure

Hoofd Studie Fase

Alle patienten:

- 1) mannen van 50 jaar en ouder
- 2) ≥ 5 jaar van of
 - o Gastroesophageal reflux ziekte (GERD) symptomen
 - o GERD behandeld met proton pomp inhibitor (PPI) therapie (symptomen wel of niet onder controle gebracht)
 - o enige combinatie van behandelde en onbehandelde periodes, zo lang de totale opgetelde tijd minimaal 5 jaar is
 - o Eerste-graads familielid met BE of slokdarmkanker
- 3) Geen vast voedsel gegeten voor minimaal 2 uur voor de EsoCheck procedure
- 4) Een van de volgende punten:
 - o Caucasisch ras
 - o Huidige of in het verleden sigaret roker
 - o Lichaamsgewicht index (BMI) van minimaal 30 kg/m²
 - o Eerste-graads familielid met BE of slokdarmkanker

Aanvullende inclusie criteria voor Cases:

Voorgaande diagnose, onbepaald voor dysplasie (IFD), NDBE, LGD, HGD en/of IMV

1, Voorgaande diagnose door EGD

- a. NDBE altijd
 - b. LGD, HGD en/of IMC was binnen 4 maanden voor inclusie in studie, tenzij het op het moment van inclusie zeker is dat een volledige set biopsieën volgens het Seattle Protocol zal worden genomen tijdens de Studie EGD, inclusief biopsie van de meest visueel geavanceerde laesie (s), in dit geval kan de EGD-toegangsdiagnose van LGD, HGD of IMC op elk moment zijn gesteld vóór de start van de studie deelname.
2. Komt in aanmerking voor screening EGD of therapeutische EGD
 3. In staat om de originele glazen coupes van de biopten van de meest recente voorgaande EGD aan te leveren

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

EsoCheck* Gebruiker Training Fase:

- 1) Onvermogen om een getekende geïnformeerde toestemming aan te leveren
- 2) Op antistollingsmiddel(en) die niet tijdelijk kunnen worden gestaakt (zoals gedefinieerd in onderzoeksmemo CO/EG-CL-102/2020/002 en verstrekt als bijlage bij dit protocol)
- 3) Een bekende geschiedenis van esophageal varices of esophageal strictuur
- 4) Enige contraindicaties, zoals verondersteld door het medische oordeel van de onderzoeker, om de EsoCheck procedure te ondergaan, maar niet beperkt tot door comorbiditeiten zoals coagulopathy of een bekende geschiedenis van esophageal

diverticula, esophageal fistula en/of esophageal ulceration.

5) Bekende slikproblemen (dysfagie) of pijnlijk slikken (odynofagie), waaronder het slikken van pillen, die naar de mening van de onderzoeker een succesvolle slikken van de EsoCheck-capsule zullen uitsluiten.

6) Angst, die naar de mening van de onderzoeker een succesvol slikken van de EsoCheck-capsule zal uitsluiten

7) Orofaryngeale tumor

8) Geschiedenis van slokdarm of maag operatie, met uitzondering van ongecompliceerde chirurgische funduplicatie procedure.

9) Geschiedenis van miocard infarct of cerebraal accident binnen 6 maanden voor inclusie in studie

10) Enige bekende lesie welke naar mening van de endoscopist het slokdarm lumen voor meer dan 25% of meer belemmert

11) Voorgaande deelname aan PR-0139/EG-CL-101 (Lucid BE Screening Study), PR-1038/EG-CL)102 en/of de BETRNet-studie (NCT00288119).

12) Geschiedenis van slokdarm beweeglijkheid kwaal

13) Momenteel geïmplanteerd Linx hulpmiddel

14) Eerdere deelname in de training of hoofd studie fases van dit protocol

Hoofd Studie Fase:

1) Onvermogen om een getekende geïnformeerde toestemming aan te leveren

2) Op antistollingsmiddel(en) die niet tijdelijk kunnen worden gestaakt (zoals gedefinieerd in onderzoeksmemo CO/EG-CL-102/2020/002 en verstrekt als bijlage bij dit protocol)

3) Een bekende geschiedenis van esophageal varices of esophageal strictuur

4) Enige contraindicaties, zoals verondersteld door het medische oordeel van de onderzoeker, om de EsoCheck procedure te ondergaan, maar niet beperkt tot door comorbiditeiten zoals coagulopathy of een bekende geschiedenis van esophageal diverticula, esophageal fistula en/of esophageal ulceration.

5) Bekende slikproblemen (dysfagie) of pijnlijk slikken (odynofagie), waaronder het slikken van pillen, die naar de mening van de onderzoeker een succesvolle slikken van de EsoCheck-capsule zullen uitsluiten.

6) Angst, die naar de mening van de onderzoeker een succesvol slikken van de EsoCheck-capsule zal uitsluiten

7) Orofaryngeale tumor

8) Geschiedenis van slokdarm of maag operatie, met uitzondering van ongecompliceerde chirurgische funduplicatie procedure.

9) Geschiedenis van miocard infarct of cerebraal accident binnen 6 maanden voor inclusie in studie

10) Enige bekende lesie welke naar mening van de endoscopist het slokdarm lumen voor meer dan 25% of meer belemmert

11) Voorgaande deelname aan PR-0139/EG-CL-101 (Lucid BE Screening Study) en/of de BETRNet-studie (NCT00288119).

12) Geschiedenis van slokdarm beweeglijkheid kwaal

13) Momenteel geïmplanteerd Linx hulpmiddel

14) Eerdere deelname in de training of hoofd studie fases van dit protocol

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	15-06-2021
Aantal proefpersonen:	175
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	EsoGuard en EsoCheck
Registratie:	Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-08-2020
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	31-05-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-02-2023
Soort:	Amendement

Toetsingscommissie: MEC Academisch Medisch Centrum (Amsterdam)
Kamer G4-214
Postbus 22660
1100 DD Amsterdam
020 566 7389
mecamc@amsterdamumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 19-06-2024

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC Academisch Medisch Centrum (Amsterdam)
Kamer G4-214
Postbus 22660
1100 DD Amsterdam
020 566 7389
mecamc@amsterdamumc.nl

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

ClinicalTrials.gov

CCMO

ID

NCT04295811

NL73093.018.20