

Laparoscopische ileocecaal resectie versus behandeling met infliximab van reciverende ziekte van Crohn in het terminale ileum: een multicentrum trial

Gepubliceerd: 24-10-2007 Laatste bijgewerkt: 08-05-2024

Het doel van dit onderzoek is om korte-termijn en middenlange termijn effecten en kosten van laparoscopische ileocecaal resectie te vergelijken met infliximab therapie bij patienten met de ziekte van Crohn over een beperkt traject in het terminale...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Maagdarmselontstekingsaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON31330

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

LIR!C

Aandoening

- Maagdarmselontstekingsaandoeningen

Synoniemen aandoening

De ziekte van Crohn, ileitis terminalis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Doelmatigheidsonderzoek Kosten en Effecten

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Ileocecaal resectie, Infliximab, Laparoscopie, QALY

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1. Ziekte specifieke kwaliteit van leven gemeten met behulp van de IBQ (28-32)
2. Kosten per QALY

Secundaire uitkomstmaten

1. Algemene kwaliteit van leven gemeten met behulp van de SF-36 en EuroQol 5D vragenlijsten.
2. Aantal dagen ziekteverzuim van het werk
3. Aantal dagen niet in staat mee te doen aan sociale activiteiten.
4. Morbiditeit (als gevolg van chirurgische of medicamenteuze behandeling)
5. Medische kosten en niet-medische kosten gerelateerd aan ziekte en behandeling
6. Lichaamsperceptie en cosmesis gemeten door middel van de *body image questionnaire*. (12)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In Nederland wordt infliximab gegeven aan patiënten met de ziekte van Crohn die niet reageren op conventionele therapie met steroïden alleen of in combinatie met immuunsuppressiva zoals azathioprine of methotrexaat. Deze praktijk komt overeen met de Europese consensus aangaande infliximab. Het is onduidelijk wanneer therapie met infliximab gestopt kan worden. In de literatuur wordt onderhoudstherapie met 8 wekelijkse infusies gepropageerd omdat het effectiever zou zijn en minder aanleiding zou geven tot vorming van antistoffen tegen infliximab.

Voordat infliximab werd geïntroduceerd als therapie voor de ziekte van Crohn was chirurgische ileocecaal resectie de aangewezen behandeling voor patiënten die niet reageerden op conventionele medicamenteuze behandeling. In de recente Europese consensus wordt ileocecaal resectie als alternatief voor infliximab genoemd. Laparoscopische ileocecaal resectie leidt in vergelijking tot open chirurgie tot korter ziekenhuis verblijf en een kortere duur van post-operatieve ileus .

De twee behandelingen zijn nooit direct met elkaar vergeleken en het blijft daarom onduidelijk welke van de twee het meest (kosten-)effectief is. Eerder onderzoek van onze groep heeft aangetoond dat kwaliteit van leven binnen 4 weken na een chirurgische resectie is hersteld. Zowel infliximab behandeling die intraveneus in het ziekenhuis wordt gegeven als behandeling met immuunsuppressiva verminderen de kwaliteit van leven. Onze hypothese is dat de kwaliteit van leven van een medicamenteus behandelde patiënt waarschijnlijk minder is in vergelijking met een succesvol chirurgisch behandelde patiënt.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om korte-termijn en middenlange termijn effecten en kosten van laparoscopische ileocecaal resectie te vergelijken met infliximab therapie bij patiënten met de ziekte van Crohn over een beperkt traject in het terminale ileum, die niet of onvoldoende reageren op conventionele therapie.

Onderzoeksopzet

De studie is opgezet als een multi-center gerandomiseerd onderzoek waarbij behandeling met infliximab wordt vergeleken met laparoscopische ileocecaal resectie bij patiënten met de ziekte van Crohn met ziekte activiteit beperkt tot het terminale ileum die niet reageren op conventionele therapie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

nvt

Inschatting van belasting en risico

De belasting en het risico van de beide behandelingen op korte en middenlange termijn zijn onderwerp van het onderzoek. Deelname aan het onderzoek levert geen extra risico's op en blijft beperkt tot een geringe extra tijdsinvestering.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ Amsterdam
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ 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)

- leeftijd tussen 18 en 80 jaar
- recidiverende ziekte van Crohn van het distale ileum
- vaste dosis immuunmodulatie therapie gedurende ten minste 8 weken

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- eerdere ileocecaalresectie in verband met M. Crohn
- obstructieve ziektevorm van M. Crohn in het distale ileum waarvoor chirurgische ingrijpen

vereist is

- aangedane dunne darm segment langer dan 40cm
- abdominale abcessen, fistels en abdominale vloeistof collecties
- ASA III en IV

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-12-2007
Aantal proefpersonen:	130
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Remicade
Generieke naam:	Infliximab
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Afgewezen	
Datum:	13-09-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	

Datum:	16-09-2013
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-04-2016
Soort:	Amendement
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
EudraCT	EUCTR2007-005042-20-NL
CCMO	NL16528.018.07