

Evaluatie van de voorspellende waarde van dynamische MRI voor de bepaling van respons op de behandeling van perianale fistels bij Morbus Crohn voor en na behandeling met Infliximab.

Gepubliceerd: 20-05-2008 Laatste bijgewerkt: 11-05-2024

te bepalen of dynamische MRI de respons op behandeling en uitkomst op lange termijn kan voorspellen bij patiënten met de ziekte van Crohn.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON32206

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

DCE-MRI als voorspeller van respons bij perianale fistels bij M. Crohn

Aandoening

- Maagdarmselontstekingsaandoeningen

Synoniemen aandoening

crohn, inflammatoire darm ziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: dynamische MRI, fistel, M. Crohn

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De voorspellende waarde van DCE-MRI voor en tijdens anti-TNF therapie vergeleken met PDAI in week 6.

Secundaire uitkomstmaten

DCE-MRI vergeleken met de MRI-based score, CRP.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De ziekte van Crohn is een chronische, segmentale, transmurale inflammatoire darmziekte. Bij ongeveer een derde van de patiënten met Morbus Crohn is er sprake van een perianale fistel.

MRI is een efficiënte weergavemodaliteit voor de evaluatie van patiënten met perianale ziekte van Crohn aangezien het localisatie en omvang van ziekte met inbegrip van klinisch ongedetecteerde fistels of abcessen kan nauwkeurig aantonen. Veel patiënten met perianale Crohn's ziekte worden behandeld met Infliximab, een monoclonal antilichaam tegen TNF (tumornecrosisfactor). Met Infliximab is aangetoond dat het het aantal Crohn verwante fistels doet verminderen.

De respons op de behandeling wordt momenteel klinisch bepaald maar is geen goede maat.

Eerdere studies hebben aangetoond dat MRI de aanwezigheid of het ontbreken van behandelingsreactie kan aantonen. Om een nauwkeurigere ziekteindex te verstrekken ontwikkelde Van Assche et al een op MRI-Gebaseerde score van mate van ziekte die op statische MRI voor patiënten met perianale ziekte van Crohn wordt gebaseerd. Deze score heeft beperkingen (reproduceerbaarheid, geen externe bevestiging). Een recente pilotstudie van het AMC heeft aangegeven dat dynamische contrast-versterkte MRI (dce-MRI) vóór behandeling waardevolle informatie over ziekteactiviteit in perianale ziekte van Crohn kan toevoegen. In de huidige studie willen wij deze potentiële waarde van MRI nader onderzoeken, waarbij we door het gebruik van een 3T MRI nu het gehele

fisteltraject zullen kunnen onderzoeken (bij de voorgaande studie alleen evaluatie mogelijk van enkele geselecteerde slices) en ook de potentiële waarde van deze techniek om tijdens en direct na de behandeling respons/remissie of recidief te voorspellen.

Doel van het onderzoek

te bepalen of dynamische MRI de respons op behandeling en uitkomst op lange termijn kan voorspellen bij patiënten met de ziekte van Crohn.

Onderzoeksopzet

Prospectieve observationele studie. We zijn van plan een cohort van opeenvolgende patiënten met perianale ziekte van Crohn te onderzoeken met dynamische MRI voor en driemaal na het introduceren van infliximab, na 6 weken, 12 weken en 1 jaar.

Inschatting van belasting en risico

MRI is een routine onderzoek bij patiënten met de ziekte van Crohn. Er wordt routinematig intraveneus contrastmiddel toegediend. Voor deze studie zal een extra scan plaatsvinden die ongeveer 5 minuten extra zal duren. Totale duur van de MRI scan is ongeveer 45 minuten.

Er wordt in het kader van patientenzorg viermaal een MRI scan gemaakt om klinische follow-up te meten, tijdens deze MRI scans zal elke keer een extra sequentie van 5 minuten worden gedaan. Ook zal de PDAI worden afgenomen (extra belasting van 5 minuten per keer) en intraveneus bloed worden afgenomen driemaal waarvan eenmaal voor het onderzoek.

Er zijn geen risico's of bijwerkingen bekend van MRI. Sommige patiënten zouden last kunnen krijgen van claustrofobie.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

PB 22660
1100 DD
Nederland

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

PB 22660
1100 DD
Nederland

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)

bewezen M. Crohn dmv een endoscopie en/of histopathologie
drainerende perianale fistel

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

leeftijd onder 18 jaar
algemene contraindicaties voor MRI (claustrofobie, zwangerschap, nierinsufficiëntie, pacemaker).

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-06-2008

Aantal proefpersonen: 33

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

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

CCMO

ID

NL22852.018.08