

Evaluatie van ziekte-activiteit in de dunne darm bij kinderen verdacht van inflammatoire darmziekte

Gepubliceerd: 08-01-2009 Laatst bijgewerkt: 07-05-2024

Het doel van dit onderzoek is het verbeteren van de beeldvorming van de dunne darm bij kinderen met verdenking op IBD danwel met ziekte van Crohn en verdenking op dunne darm pathologie door enteroscopie (gouden standaard) te vergelijken met...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON32301

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Ziekte-activiteit in dunne darm bij pediatrische inflammatoire darmziekte

Aandoening

- Maagdarmstelselontstekingsaandoeningen

Synoniemen aandoening

chronische darmontsteking, inflammatoire darmziekten

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: na goedkeuring van METC Erasmus MC zal om financiële ondersteuning verzocht worden bij gastrostart

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Capsule endoscopie, Enteroscopie, MRI, Pediatrische ziekte van Crohn

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Aantonen van ziekte-activiteit in de dunne darm bij kinderen met verdenking inflammatoire darmziekten danwel met diagnose ziekte van Crohn.

Secundaire uitkomstmaten

1. Bepalen van sensitiviteit en specificiteit van echografie, MRI en capsule endoscopie vergeleken met enteroscopie met histologie bij het diagnosticeren van IBD.
2. Bepalen van sensitiviteit en specificiteit van echografie, MRI en capsule endoscopie vergeleken met enteroscopie met histologie bij de detectie van ziekte-activiteit in de dunne darm.
3. Bepalen van de correlatie tussen ziekte-activiteit in de dunne darm gedetecteerd door enteroscopie met histologie, echografie, MRI en capsule endoscopie met klinische ziekte-activiteit (PCDAI).
4. Bepalen van de correlatie tussen ziekte-activiteit in de dunne darm gedetecteerd door enteroscopie met histologie, echografie, MRI en capsule endoscopie met laboratoriumuitslagen (CRP, BSE).
5. Bepalen van belasting van patiënt bij het ondergaan van MRI, enteroscopie en capsule endoscopie.
6. In kaart brengen van histologie van de bipten afgenomen in de dunne darm op aanwezigheid van Paneth cellen, macrofagen, Dendritische cellen, NK-T-cellen,

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bij ziekte van Crohn op de kinderleeftijd komt betrokkenheid van de bovenste tractus digestivus frequent voor. Er kan ook sprake zijn van ziekte-activiteit in de dunne darm, zelfs als er geen ziekte-activiteit is in het terminale ileum. In 2004 zijn door de Espghan IBD werkgroep de Porto criteria ontwikkeld, om op uniforme wijze de diagnostiek te verrichten en de diagnose ziekte van Crohn te definiëren. Elk kind met verdenking inflammatoire darmziekte (IBD) moet een duodenogastroscoopie, ileocoloscopie (beiden met afname van bipten) en beeldvorming van de dunne darm met enteraal contrast (x-enteroclyse) ondergaan. Een x-enteroclyse gaat echter gepaard met aanzienlijke stralenbelasting en de sensitiviteit van dit onderzoek is relatief laag. Beeldvorming van de dunne darm kan ook plaats vinden middels echografie, Magnetische Resonantie Imaging (MRI), enteroscopie en capsule endoscopie (WCE).

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is het verbeteren van de beeldvorming van de dunne darm bij kinderen met verdenking op IBD danwel met ziekte van Crohn en verdenking op dunne darm pathologie door enteroscopie (gouden standaard) te vergelijken met echografie, MRI en WCE.

Onderzoeksopzet

Prospectief diagnostisch onderzoek.

Inschatting van belasting en risico

Een bekend risico van capsule endoscopie is het vastlopen ter plaatse van een stenose in de darm van de capsule. Dit risico wordt ondervangen door bij de patiënten alvorens de capsule in te brengen MR-enteroclyse en enteroscopie te verrichten. Pas na uitsluiting van stenoses zal de capsule ingebracht worden. Mocht er toch nog enige twijfel zijn of de capsule de hele darm gepasseerd is, zal een x-abdomen verricht worden (zie protocol blz. 7-8). De extra tijdsbelasting is minimaal omdat de extra onderzoeken tegelijk met de reguliere onderzoeken plaats vinden.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr Molewaterplein 60
3000 CB Rotterdam
Nederland

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr Molewaterplein 60
3000 CB Rotterdam
Nederland

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)
Adolescenten (16-17 jaar)
Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Patiënten van 8-18 jaar, verdacht van inflammatoire darmziekte bij wie normaliter ileo-coloscopie, duodenoscopie en x-enteroclyse of MRI wordt verricht om de diagnose te bevestigen of uit te sluiten.

Patiënten van 8-18 jaar, bekend met ziekte van Crohn met verdenking ziekte-activiteit in de dunne darm die normaliter ileo-coloscopie, duodenoscopie en x-enteroclyse of MRI wordt verricht om ziekte-activiteit te bevestigen of uit te sluiten.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Zwangerschap of lactatie.

Onmogelijkheid om 25 seconden de adem in te houden.

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: 25-02-2009

Aantal proefpersonen: 60

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 08-01-2009

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	NL21948.078.08