

"Narrow band imaging" versus witlicht enteroscopie voor bepaling van inflammatie bij patiënten met ziekte van Crohn in de dunne darm

Gepubliceerd: 01-10-2009 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Dit onderzoek vergelijkt de standaard toegepaste belichting (witlicht) met de relatief nieuwe *Narrow Band Imaging* techniek voor wat betreft het zichtbaar maken van de ontsteking in de dunne darm.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON32943

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

NBI vs WLE voor bepaling ziekte van Crohn in de dunne darm

Aandoening

- Maagdarmstelselontstekingsaandoeningen

Synoniemen aandoening

gastrointestinaal bloedverlies, Ziekte van Crohn gelokaliseerd in de dunne darm

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: dunne darm Crohn, enkele ballon enteroscopie, Narrow band imaging

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Vergelijking van NBI en witlicht enteroscopie ten aanzien van detectie en gradering van inflammatie in de dunne darm, met als gouden standaard de afwijkingen gevonden bij pathologische beoordeling van de bipten.

Secundaire uitkomstmaten

Correlatie van endoscopische bevindingen met klinische bevindingen.

Correlatie van endoscopische bevindingen met immunohistochemische analyse van de immunocompetente cellen en mRNA niveaus van pro-inflammatoire cytokines.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De ziekte van Crohn is een chronische ontsteking die in de gehele darm voor kan komen. Deze ontsteking is vaak gelokaliseerd in het ileocoecale gebied (38%), coecale gebied (38%), ileum (27%) en colon (19%). In ongeveer 20% van de patiënten is de ontsteking gelokaliseerd in de dunne darm gebied welke met standaard technieken (gastroduodeno- and ileocolonoscopie) niet in beeld gebracht kan worden. De ontsteking in de dunne darm staat bekend als een onafhankelijk risico factor voor een gecompliceerd beloop van de ziekte. Deze patiënten hebben vaker een *step-up* medicatie nodig en worden vaker chirurgisch behandeld. Het is dan belangrijk om deze patiënten met ontsteking in dunne darm op tijd te ontdekken waardoor de behandeling aangepast kan worden ter preventie van de complicaties van deze ziekte. Na de introductie van ballon enteroscopie en videocapsule is de visualisatie van de gehele dunne darm mogelijk geworden die ook dus een belangrijke waarde heeft bij de diagnostiek van patiënten met ziekte van Crohn. Ballon enteroscopie heeft zijn additionele waarde getoond bij patiënten met ziekte van Crohn gezien er hiermee ook bipten genomen kan worden. Bij 70% van de patiënten werd er ontsteking in de dunne darm gevonden met deze techniek. Bij 40% van de patiënten was de ontsteking niet benaderbaar met standaard technieken. Desondanks werd er in ongeveer een

derde van de patiënten met klachten geen tekenen van een ontsteking gevonden met ballon enteroscopie. Wij hypothiseren dat in bepaalde deel van deze patiënten minimale mucosale ontsteking aanwezig is welke niet gevisualiseerd kan worden met huidige endoscopische standaard belichtingstechnieken (witlicht). Deze patiënten met minimale mucosale ontsteking zullen dan on- of onderbehandeld worden die zou kunnen resulteren in relapse of complicatie van de ziekte. Deze patiënten kunnen dus profiteren van een vroege detectie met op tijd aanpassing van de medicatie. Om deze ontsteking te visualiseren zijn er dus betere belichtingstechnieken nodig dan de conventionele wit licht enteroscopie. Narrow band imaging (NBI) is een relatief nieuwe endoscopietechniek, die gebruikmaakt van de verschillende eigenschappen van licht. Het basisprincipe van NBI is dat voornamelijk DAT blauw licht wordt gebruikt. Deze kleur dringt minder diep door in het darmslijmvlies en wordt vooral geabsorbeerd door hemoglobine, waardoor enerzijds de patronen van het slijmvlies en anderzijds kleine bloedvaten beter zichtbaar worden. NBI visualiseert. Hiermee kunnen de inflammatoire en neoplastische (pre-maligne en maligne) laesies beter in beeld gebracht worden. NBI wordt toegepast bij screening voor gastrointestinale en oropharyngeale neoplasma's. Bij patiënten met colitis ulcerosa heeft men getoond dat de NBI ook van belang kan zijn bij bepaling van de graad van inflammatie.

Doel van het onderzoek

Dit onderzoek vergelijkt de standaard toegepaste belichting (witlicht) met de relatief nieuwe *Narrow Band Imaging* techniek voor wat betreft het zichtbaar maken van de ontsteking in de dunne darm.

Onderzoeksopzet

De studie bestaat uit een niet gerandomiseerde en gecontroleerde single center studie.

Inschatting van belasting en risico

Belasting: De extra belasting voor de patiënt is minimaal. Elk segment van de dunne darm zal met *witlicht* belichting en nadien met *Narrow Band Imaging* beoordeeld worden welke betekent dat het onderzoek ongeveer 15 minuten langer zal duren (normaal gemiddeld 75 minuten, nu 90 minuten). Er kunnen ook meer biopsies genomen worden omdat er met *Narrow Band Imaging* techniek wellicht meer afwijkingen gevonden zal worden, dit zal in totaal maximaal 16 tot 24 extra biopsies zijn.

Risico: De verwachting is dat er geen extra risico's voor de patiënt zal zijn. Ook verwachten we geen extra risico op complicaties bij het wegnemen van weefsel.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Postbus 2040
3000 CA rotterdam
Nederland

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Postbus 2040
3000 CA rotterdam
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)

Patiënten ouder dan 18 jaar, bekend met ziekte van Crohn of gastrointestinaal bloedverlies zullen geïnccludeerd worden.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

Jonger dan 18 jaar.

Medische en psychologische contra indicaties voor enteroscopie.

Wilsonbekwaam of weigering van participatie.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-07-2009
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Registratie:	Geen registratie
--------------	------------------

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-10-2009
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	NL28133.078.09