

Beoordeling van de werking van de nieuwe generatie Pillcam colon capsule (PCCE 2) bij de ziekte van Crohn.

Gepubliceerd: 01-02-2012 Laatste bijgewerkt: 28-04-2024

Met dit onderzoek willen we onderzoeken wat de waarde is van de zgn. tweede generatie Pillcam capsule (PCCE 2) bij patiënten met de ziekte van Crohn. Crohn patiënten met klachten waarbij volgens de behandelend arts een endoscopie geïndiceerd is,...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON35999

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Pillcam studie

Aandoening

- Maagdarmselontstekingsaandoeningen

Synoniemen aandoening

Ontstekingsziekte van het darmkanaal, Ziekte van Crohn

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: GIVEN Imaging, Israël ,GIVEN imaging;Israël

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Colonoscopie, Mucosale laesies, Pillcam video capsule, Ziekte van Crohn

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1. Diagnostische opbrengst van de PCCE 2 bevindingen met aandacht voor het type, afmeting en locatie van de laesies veroorzaakt door de ziekte van Crohn
2. Vergelijking van bevindingen met de PCCE 2 Pillcam opnames met de optische colonoscopie en validatie van een Pillcam "ontstekingscore" , waarbij de bestaande endoscopische scores als vergelijkingsmateriaal gebruikt worden

Secundaire uitkomstmaten

1. Veiligheid en verdraagzaamheid van de voorbereidingsprocedure, het Pillcam onderzoek en de colonoscopie
2. Bepalen van de inter-observer variatie bij een reeks van beoordelingen van Pillcam opnames
3. De sensitiviteit en de specificiteit van de Pillcam opnames onderzoeken m.b.t. de mucosale genezing bij Crohn patiënten vóór en na behandeling met Infliximab
4. Correlatie tussen de PCCE 2 bevindingen en de ontstekingsparameters die in het serum CRP en de ontlasting gemeten worden

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De endoscopie neemt een centrale rol in bij de diagnostiek en behandeling van de ziekte van Crohn. Met een endoscoop kan het inwendige van de dikke darm en

een deel van de dunne darm in beeld gebracht worden. Op deze manier kan zichtbaar gemaakt worden of en waar er ontsteking is en hoe ernstig die ontsteking is. Over het algemeen wordt aanbevolen een colonoscopie uit te voeren voordat de therapeutische strategie veranderd wordt. Daarnaast wordt in de dagelijkse klinische praktijk veelal endoscopisch onderzoek uitgevoerd om het effect van de behandeling te evalueren. Endoscopische procedures zijn helaas tijdrovend, belastend voor de patiënt en duur. Alternatieve methoden om de uitbreiding en de ernst van de ziekte te beoordelen worden momenteel onderzocht. Magnetische resonantie enterocolonografie (MRE) is in staat ontsteking in de darm aan te tonen, maar dit onderzoek is tevens duur en tijdrovend. Daarom is de ontwikkeling van een eenvoudig alternatief voor colonoscopie bij patiënten met de ziekte van Crohn belangrijk. Met dit onderzoek willen we aantonen dat een onderzoek met een Pillcam videocapsule een volwaardig alternatief kan bieden.

Doel van het onderzoek

Met dit onderzoek willen we onderzoeken wat de waarde is van de zgn. tweede generatie Pillcam capsule (PCCE 2) bij patiënten met de ziekte van Crohn. Crohn patiënten met klachten waarbij volgens de behandelend arts een endoscopie geïndiceerd is, zullen worden gevraagd deel te nemen aan dit onderzoek. Ze zullen op 1 dag zowel een colonoscopie als een Pillcam onderzoek ondergaan. De beelden van de PCCE 2 Pillcam zullen dan vergeleken worden met de bevindingen bij endoscopie.

Onderzoeksopzet

Een exploratief open label onderzoek met 80 patiënten in 4 centra.

Inschatting van belasting en risico

Tijdens de screening zal er ongeveer 30 cc bloed worden afgenomen en zal de patiënt éénmalig ontlasting in moeten leveren. Ook zal de patiënt in de screeningsperiode gedurende 7 dagen een dagboekje moeten invullen, de zgn. CDAI score.

Voor de Pillcam procedure is het, net als voor colonoscopie, noodzakelijk dat de darm goed schoon is. Daarom zal de patiënt de dag vóór de onderzoeken een helder vloeibaar dieet gebruiken en 2 liter Colopég drinken. 's Ochtends voor het onderzoek zal nogmaals 2 liter Colopég moeten worden gedronken. Na het slikken van de capsule vragen we de patiënt om 30 cc Phosphosoda te drinken.

Een cohort van 20 patiënten die met anti-TNF behandeld wordt, zal gevraagd worden om na 8-12 weken behandeling nogmaals een Pillcam procedure te ondergaan en een colonoscopie.

Alle deelnemende patiënten zullen 1 dag, 1 week en 1 maand na de procedures gebeld worden door de studie coördinator om te vragen naar eventuele gezondheidsklachten.

Een potentieel risico van onderzoek met de Pillcam capsule is het vast blijven zitten van de capsule in het darmkanaal. Bij patiënten zonder (verdenking op) een vernauwing in de darm is dit risico verwaarloosbaar. Bij het vermoeden op een vernauwing zal de patiënt eerst een zgn. patency capsule moeten slikken. Dit is een oplosbare capsule van dezelfde grootte als de Pillcam capsule. Indien de patency capsule vast komt te zitten in het maag-darm kanaal zal deze binnen 36 uur na inname spontaan oplossen.

Voor de colonoscopie krijgen patiënten een sedatief of pijnstillend geneesmiddel geïnjecteerd in de ader of een korte algehele anesthesie. Een colonoscopie is een veilig onderzoek. Er is een klein risico op complicaties (1 op de 500 procedures), zoals bloeding of perforatie.

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)

- * Actieve ziekte van Crohn met CDAI > 200
- * Verhoogd serum CRP (> 5 mg/l) and fecaal Calprotectine (> 200 ng/mg)
- * Voorgaande documentatie van betrokkenheid van tenminste één segment van het colon en ernstiger dan alleen aphten
- * Klinische indicatie voor colonoscopie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * Aanwezigheid van contraindicatie voor colonoscopie of colon capsule onderzoek, waaronder slik problemen, ernstig congestief hartfalen, nierinsufficiëntie
- * Meer dan 1 chirurgische resectie in de voorgeschiedenis
- * (Sub)totale colectomie
- * Ernstige actieve fistelvorming
- * Betrokkenheid van het jejunum bij de ziekte
- * Sterke verdenking op dunne darm stenose
- * Korte darm syndroom of stoma

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	22-11-2011
Aantal proefpersonen:	32
Type:	Werkelijke 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	ID
CCMO	NL36332.018.11