

Technetium-99m HMPAO granulocyten scintigrafie als een middel om de ernst van inflammatie te meten bij Colitis Ulcerosa, een cross-sectionele studie

Gepubliceerd: 22-10-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Het hoofddoel van het onderzoek is WBC Scintigrafie te valideren als een sensitief middel om de ernst van inflammatie te meten en te kwantificeren voor verschillende mate van ziekteactiviteit bij Colitis Ulcerosa. Secundaire doelstellingen zijn om te...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON37564

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

STATIC

WBC scintigrafie bij Colitis Ulcerosa

Aandoening

- Maagdarmselontstekingsaandoeningen

Synoniemen aandoening

Chronische Inflammatoire darmziekten, Colitis Ulcerosa

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Abbott, Abbott Laboratories

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Colitis Ulcerosa, Inflammatie, Technetium Scintigrafie, Witte Bloedcel Scintigrafie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De belangrijkste studie parameter is de Opgetelde Scintigrafie Activiteits

Index van de WBC Scintigrafie

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire parameters zijn de Mayo score bij inclusie colonoscopie, bipten,

Eenvoudige Klinische Colitis Activiteits Index, CRP, Albumine, thrombocyten en

fecaal calprotectine bepalingen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Anti-TNF antilichamen zijn een algemeen geaccepteerde therapie voor Inflammatoire Darmziekten, zoals Colitis Ulcerosa. Desalniettemin blijven de doseringen arbitrair: een substantieel deel van de patienten verbetert helemaal niet op anti-TNF treatment of verliest zijn respons. De hypothese is dat de beperkte respons gedeeltelijk te wijten is aan een fluctuatie in de ernst van inflammatie, waarbij het optimale dosis-respons plateau nog niet is bereikt. Bij dosis-respons studies is de gouden standaard voor respons vaak een coloscopie met bipten, hetgeen slechts een oppervlakkig beeld geeft en bovendien niet erg geschikt is voor frequente metingen gezien de invasiviteit en geassocieerde risico's. Daarom is er behoefte aan een ander middel om ziekteactiviteit te bepalen. Witte Bloedcel (WBC) Scintigrafie is in verschillende studies al onderzocht voor IBD, maar nog niet in cross-sectionele setting voor de verschillende mate van ziekteactiviteit bij Colitis Ulcerosa, vergeleken met verschillende biochemische markers in zowel serum als ontlasting en colonoscopie met bipten. Bovendien zijn deze studies relatief gedateerd en in de tussentijd zijn zowel de celisolatie als de beeldvormende techniek sterk verbeterd.

Daarom is er een nieuwe studie nodig om WBC scintigrafie te valideren voor het meten van de ernst van inflammatie bij Colitis Ulcerosa.

Doel van het onderzoek

Het hoofddoel van het onderzoek is WBC Scintigrafie te valideren als een sensitief middel om de ernst van inflammatie te meten en te kwantificeren voor verschillende mate van ziekteactiviteit bij Colitis Ulcerosa.

Secundaire doelstellingen zijn om te uit te zoeken of andere ontstekingsmarkers als CRP and fecaal calprotectine een representatieve reflectie zijn van de mate van inflammatie.

Onderzoeksopzet

De onderzoeksopzet is een single center, prospectieve, cross-sectionele studie.

Inschatting van belasting en risico

Bij alle patienten zal 1x bloed worden afgenomen, 1x feces worden verzameld, 1 coloscopie met bipten (in de 2 endoscopisch meest aangedane gebieden van elk van de 5 segmenten) en 1 WBC Scintigrafie worden verricht. Ook zal er een vragenlijst worden afgenomen en een lichamelijk onderzoek worden verricht. Alle onderzoeken zullen binnen 48 uur worden gedaan.

Voor de Scintigrafie zal er een 18G infuus worden ingebracht en 100ml bloed worden opgezogen. Hieruit worden de granulocyten geïsoleerd en gelabeld met technetium-99m. Na labeling zullen de granulocyten terug geïnjecteerd worden door het zelfde infuus. De procedure is identiek aan de gevalideerde klinische procedure van witte bloedcel scintigrafie.

Een gemiddelde van 200 MBq (0.011mSv/MBq) Tc-99m-gelabelde granulocyten zullen worden teruggespoten in elke patient. De totale straling zal ongeveer 4.0mSv zijn.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
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)

- Patienten (*18jaar) met (endoscopisch/histologisch bewezen) Colitis Ulcerosa met verschillende ziekteactiviteit en ongeacht behandeling met een klinische indicatie voor coloscopie ter beoordeling van ziekteactiviteit
- Informed Consent verkregen
- Truelove Witts Index ingevuld

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Toxisch Megacolon, Colon perforatie
- Infecties (positieve fecesweek)
- Zwangerschap
- Colectomie in de voorgeschiedenis
- i.v.cortico-steroiden gebruik in de afgelopen 36 uur
- Nierinsufficiëntie (eGFR<60)

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: 02-11-2012

Aantal proefpersonen: 30

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-10-2012

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

NL39801.018.12