

Endoscopische Ballon Dilatatie van gestenoseerde ileocoecaal anastomose bij M. Crohn met of zonder additieve lokale steroid injectie en orale Budenofalk; een dubbel blind gerandomiseerde, parallelle groep studie

Gepubliceerd: 18-09-2008 Laatste bijgewerkt: 11-05-2024

Het doel van deze studie is het evalueren van het effect van het toevoegen van intensieve lokale anti-inflammatoire therapie (combinatie van Triamcinolon injectie met 1 dd 9 mg Budenofalk gedurende 24 weken) aan routine ballon dilatatie bij...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Maagdarmsstelselstenose en -obstructie
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON38167

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ENDO ACE TRIAL

Aandoening

- Maagdarmsstelselstenose en -obstructie

Synoniemen aandoening

Darmvernauwing, stenose

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Tramedico, Tramedico bv

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Anastomose, Crohn, Dilatatie, Endoscopisch

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire onderzoeksvariabel is het behalen van behandel succes. Van behandel succes wordt gesproken als de patiënt gedurende 6 maanden klachten vrij is en geen klinisch relevante procedure gerelateerde adverse events zijn opgetreden gedurende de studie.

Secundaire uitkomstmaten

De bruikbaarheid en de waarde van radiologische afbeeldingen gedurende de endoscopie en het valideren van RCDAI (Radiological Crohn's disease anostomotic index).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Morbus Crohn is een invaliderende inflammatoire darmziekte met een incidentie van ongeveer 7 per 100 000 inwoners. Morbus Crohn kan zich voordoen in de gehele tractus digestivus maar is meestal (50%) gelokaliseerd in de ileo-coecale regio. Morbus Crohn kenmerkt zich door het optreden van stricturen welke aanleiding geven tot obstructieproblematiek. Het grootste gedeelte van de patiënten met Morbus Crohn moet een chirurgische ingreep ondergaan in de loop van hun ziekte. Het betreft hier vooral een ileo-coecaal resectie. Het optreden van een stenose op de anastomose als gevolg van inflammatie en littekenvorming is een zeer frequent (50-70%) optredende lange termijncomplicatie. Er zijn verschillende behandelingsmogelijkheden bij een stenotische anastomose. Frequent ondergaan deze patiënten opnieuw een resectie van het aangedane

gebied. Uit onderzoek is echter gebleken dat een operatieve behandeling op een efficiënte en veilige manier is uit te stellen en mogelijk zelfs te voorkomen middels een Endoscopische Ballon Dilatatatie (EBD). Bij een EBD van een stenotische ileo-coecale anastomose wordt er door het lumen van een rectaal ingebrachte endoscoop een ballonkatheter opgevoerd tot bij de stenose alwaar de ballon wordt geïnsuffleerd tot het gewenste resultaat is bereikt. Er zijn vaak meerdere dilataties nodig.

Retrospectieve studies hebben aangetoond dat additieve anti-inflammatoire therapie (middels injecties van een langwerkend corticosteroïd en/of een lokaal werkend corticosteroïd) veilig is en mogelijk gunstig. Er is slechts een pilotstudie waarin prospectief wordt gekeken naar het effect van additieve lokale anti-inflammatoire therapie. Bij deze studie werd een lage dosering Triamcinolon gebruikt. Tevens zou er kunnen worden gesteld dat het toevoegen van orale anti-inflammatoire middelen een langduriger resultaat kunnen geven.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is het evalueren van het effect van het toevoegen van intensieve lokale anti-inflammatoire therapie (combinatie van Triamcinolon injectie met 1 dd 9 mg Budenofalk gedurende 24 weken) aan routine ballon dilatatatie bij patiënten met actieve M. Crohn en een symptomatische anastomose.

Onderzoeksopzet

Het betreft een gerandomiseerde, dubbelblinde klinische studie.

De studie zal worden uitgevoerd met twee armen in de vorm van een parallele groep vergelijking.

Groep A: Triamcinolone injecties gecombineerd met 3 capsules (9 mg) BudenoFalk (po) dagelijks gedurende 24 weken

Groep B: Placeboinjecties gecombineerd met placebo 3 capsules (po) dagelijks gedurende 24 weken

Patiënten zullen een ileo-colonoscopie ondergaan ter beoordeling van de anastomose en radiologisch onderzoeken (MR enterografie en abdominale echografie).

Bij de screening colonoscopie zal er een fluoroscopie worden verricht. De verkregen afbeeldingen zullen worden vergeleken met de afbeeldingen van een eerder verrichtte dunne darm passage foto. Dit wordt gedaan door een ervaren radioloog in samenwerking met de afdeling Maag-, Darm-, Leverziekten.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Groep A: Triamcinolone injecties (0,5 - 1 ml 40 mg/mL oplossing in vier kwadranten) gecombineerd met 3 capsules (9 mg) orale BudenoFalk (PO) dagelijks gedurende 20 weken. Vanaf week 20 zal er afgebouwd worden met 3mg (1 capsule) per 2 weken. Groep B: Placebo injecties gecombineerd met 3 placebo capsules (PO) dagelijks gedurende 20 weken. Vanaf week 20 zal er afgebouwd worden met 1 capsule per 2 weken.

Inschatting van belasting en risico

Belasting voor de patient:

- Elke bezoek zal er een IBDQ vragenlijst en de VAS-score ingevuld moeten worden
- 7 UMCU bezoeken

- Mogelijke bijwerkingen:

De meest gemelde bijwerkingen van Budenofalk zijn tremor, diarree, huiduitslag, jeuk, maag-darm-klachten, misselijkheid, spierkrampen en flatulentie.

- Risico's van onderzoeken:

De mogelijke risico's van een endoscopie zijn zwelling van de buik en flauwvallen. Zeer zelden treden andere complicaties op, zoals beschadiging van de darm waarvoor mogelijk een operatieve ingreep nodig is, een inwendige bloeding, problemen aan hart of bloedvaten, ademhalingsproblemen en/of infecties.

De risico's van een endoscopische ballon dilatatie zijn beschadiging van de darm waarvoor mogelijk een operatieve ingreep nodig is en een inwendige bloeding waarvoor eventueel transfusie nodig is.

De risico's van injectie van Triamcinolon in de darmwand zijn nog niet goed onderzocht. Risico's waar rekening mee gehouden dienen te worden zijn eveneens beschadiging van de darm waarvoor mogelijk een operatieve ingreep nodig is en een inwendige bloeding waarvoor eventueel transfusie nodig is.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100

Utrecht 3508 GA

NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100

Utrecht 3508 GA

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)

- Informed consent
- Mannen en vrouwen, 18 jaar en ouder
- M. Crohn
- Negatieve ontlastingskweek
- Status na ileocecal resectie
- ≥ 2 symptomen van intestinale obstructie
 - Wisselende buikpijnklachten
 - gespannen buik
 - misselijk
 - overgeven
 - Anorexia
- Significante stenose ter hoogte van de anastomose (aangetoond met een MR enterografie en echografisch onderzoek)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Stenotisch segment (> 5 cm)
- Rutgeerts score ≥ 4 inflammatie op de plek van de stenose
- Fistels ter plaatse van anastomose of in de nabije omgeving
- Stenose welke niet goed te visualiseren is met een endoscopie
- A Een significante stenose proximaal van de stenose bij de anastomose
- Het gebruik van overige medicatie waar budesonide in verwerkt zit. Washout periode is vier weken.
- Zwangerschap, lactatie, of geplande zwangerschap binnen de komende 9 maanden
- Ernstige secundaire ziekte van een acute of chronische aard (bv. cardiovasculaire ziekte, actieve infectie)
- Bekende intolerantie/overgevoeligheid voor het onderzoeksgeneesmiddel
- Gegronde twijfel over de therapietrouw van de patiënt

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	07-05-2009
Aantal proefpersonen:	42
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Budenofalk
Generieke naam:	Budesonide
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Kenacort
Generieke naam:	triamcinolonacetonide
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-09-2008
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-02-2009
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-10-2009
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-11-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-11-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-07-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-07-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-02-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-02-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

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
EudraCT	EUCTR2007-005455-42-NL
CCMO	NL19976.058.08