

Ontwikkelen van de Pediatric MR Enetrography-based Damage Index in Crohn's Disease en de Pediatric Inflammatory Crohn's MRE Index

Gepubliceerd: 29-08-2013 Laatste bijgewerkt: 24-04-2024

Het ontwikkelen van twee scores op basis van een MRE die in staat zijn om de mate van darmschade en ontstekingsactiviteit vast te stellen bij kinderen met de ziekte van Crohn. Het doel van de scores zal zijn om zowel discriminerend (op 1 moment),...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON40392

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ImageKids

Aandoening

- Maagdarmsstelselontstekingsaandoeningen

Synoniemen aandoening

inflammatoire darmziekte, Ziekte van Crohn

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Shaare Zedek Medical Center

Overige ondersteuning: Abbott, Shaare Zedek Medical Center and Abbott, Shaare Zedek

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Blijvende darmschade, Kinderen, MR enterografie (MRE), Ziekte van Crohn

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1. Het ontwikkelen van een darmschade index (PMEDICscore) voor kinderen met de ziekte van Crohn gebaseerd op MR enterografie onderzoek en gebruikmakend van robuuste maten zoals anamnese, lichamelijk onderzoek, laboratoriumonderzoek en bevindingen bij endoscopie.
2. Het ontwikkelen van een darminflammatie index (PICMI) voor kinderen met de ziekte van Crohn gebaseerd op MR enterografie onderzoek en gebruikmakend van robuuste maten zoals anamnese, lichamelijk onderzoek, laboratoriumonderzoek en bevindingen bij endoscopie.
3. Het evalueren van beide indices met betrekking tot betrouwbaarheid, validiteit, consistentie en voorspelbaarheid.

Secundaire uitkomstmaten

1. Het beschrijven van de toename van darmschade gedurende de follow-up periode van 18 maanden, gestratificeerd op basis van de verschillende medicatie en ziekte duur.
2. Het identificeren van biologische en klinische markers die darmschade voorspellen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Er bestaan tegenwoordig nieuwe biologische behandelingen die effectief kunnen zijn in het bereiken van volledig herstel van het darmslijmvlies bij volwassenen en kinderen met de ziekte van Crohn. Hiermee kan het risico op het ontstaan van lange termijn schade zoals fistelvorming en stenosering van de darm worden verminderd. Er is echter tot op heden geen instrument beschikbaar die deze darmschade kan bepalen. Vanwege het ontbreken van een instrument, wordt in huidig klinisch wetenschappelijk onderzoek met nieuwe therapieën niet gerapporteerd over het effect van het medicijn op darmschade of hoe het medicijn het natuurlijk beloop van de ziekte kan beïnvloeden. In de praktijk is de mate van progressie van darmschade niet eerder beschreven in kinderen, mede door het feit dat longitudinale inschatting van de schade niet mogelijk is. Radiologisch onderzoek door middel van een MR Enterografie (MRE) kan zowel een inschatting geven van de mate van darmontsteking als de mate van schade, maar er is geen gevalideerde score aanwezig met betrekking tot de schade. Voor volwassen patiënten met de ziekte van Crohn wordt een zogenaamde schade score (Lemann score) ontwikkeld door de IPNIC groep. De ziekte van Crohn presenteert zich echter in 25% van de gevallen op de kinderleeftijd waarbij de ziekte vaak uitgebreider en agressiever lijkt te zijn dan bij volwassenen. Bovendien is het uitvoeren van herhaalde endoscopische onderzoeken onder narcose en stralingsgerelateerde onderzoeken voor het evalueren van schade bij kinderen minder geaccepteerd vanwege de grote belasting. Dit maakt het ontwikkelen van een scoringsinstrument met betrekking tot darmschade op basis van een MR Enterografie (MRE) bij kinderen met de ziekte van Crohn zeer wenselijk.

Doel van het onderzoek

Het ontwikkelen van twee scores op basis van een MRE die in staat zijn om de mate van darmschade en ontstekingsactiviteit vast te stellen bij kinderen met de ziekte van Crohn.

Het doel van de scores zal zijn om zowel discriminerend (op 1 moment), evaluerend (meten van progressie van schade) en predictief te zijn. De scores kunnen als eindpunt gebruikt gaan worden in klinisch wetenschappelijk onderzoek. Tevens kunnen de scores in de praktijk gebruikt worden om die patiënten te identificeren die risico lopen op snelle progressie van ziekte met noodzaak tot chirurgisch ingrijpen.

Onderzoeksopzet

Het betreft een longitudinale, prospectieve, multicenter, observationele cohort studie waarin diverse klinische parameters worden onderzocht. Er wordt bij inclusie van het onderzoek een MRE gemaakt en een gastroscopie en ileocolonoscopie verricht. Deze onderzoeken vinden plaats als standaard klinische zorg. Tevens wordt er bloed, urine en ontlasting afgenomen en wordt de klinische toestand, groei en kwaliteit van leven beoordeeld. De follow-up

periode is 1.5 jaar, waarna een herhaalde MRE zal plaatsvinden. In de tussenliggende periode wordt na 6 en 12 maanden bloed afgenomen en de klinische toestand en groei beoordeeld.

De behandeling van de patiënten verloopt via de inschatting van de behandelend arts en niet volgens het protocol.

Inschatting van belasting en risico

De bloedafnames gedurende de hele studie en het verrichten van de gastro *en colonoscopie en de MRE scan bij aanvang van de studie worden alleen gedaan als er klinische noodzaak is tot het verrichten van deze onderzoeken. De bezoeken aan het ziekenhuis worden gecombineerd met de standaard bezoeken voor klinische zorg (de kinderen met ziekte van Crohn worden zowiezo tenminste 1x per 3 maanden gezien op onze polikliniek). De MRE scan na 18 maanden en de kwaliteit van leven vragenlijst worden in het kader van het wetenschappelijk onderzoek verricht. Voor de MRE scan moet de patient circa 45 minuten stil liggen, wordt tevoren een infuus ingebracht en dient contrast gedronken te worden. Dit kan als belastend worden ervaren. Het invullen van de vragenlijst zal enkele minuten duren. De risico*s zijn zeer gering.

De kans dat door de nieuwe interpretatie van de MRE-scan en het verrichten van de follow-up MRE scan de behandeling van de patient geoptimaliseerd kan worden is zeer goed denkbaar. Tot op heden is het niet gebruikelijk om bij kinderen zonder evidente klachten na het stellen van de diagnose M. Crohn een standaard follow-up MRE te maken, maar gezien de kans op het optreden van schade doen we hiermee mogelijk kinderen te kort. Als in de toekomst de gevalideerde pMEDIC en PICMI scores op basis van de MRE gebruikt kunnen worden in plaats van het verrichten van een nieuwe colonoscopie, dan is dat voor de patient veel minder invasief en belastend.

Contactpersonen

Publiek

Shaare Zedek Medical Center

Bayit Street 12
Jerusalem 91031
IL

Wetenschappelijk

Shaare Zedek Medical Center

Bayit Street 12
Jerusalem 91031
IL

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)

- kinderen 5-18 jaar met de ziekte van Crohn vastgesteld aan de hand van klinische, radiologische, endoscopische en histologische criteria
- inclusie op het moment dat er een ileocolonoscopie en oesophagus-gastroduodenumscopie als onderdeel van standaard patientenzorg wordt uitgevoerd.
- kinderen kunnen in elke fase van de ziekte worden geïnccludeerd:
 - * 20% binnen 3 maanden na stellen diagnose
 - * 20% tussen 3 maanden en 2 jaar na stellen diagnose
 - * 20% tussen 2 en 3 jaar na stellen diagnose
 - * 40% 3 jaar of langer na stellen diagnose
- ziektescore PCDAI (Pediatric Crohn's Disease Activity Index) kan tussen de 0-100 zijn

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- jonge kinderen die onder narcose zouden moeten gaan voor de MRE
- kinderen waarvan verwacht wordt dat ze niet voor 18 maanden follow-up beschikbaar zullen zijn (geldt alleen voor de eerste 120 kinderen)

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: 08-01-2014

Aantal proefpersonen: 18

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 29-08-2013

Soort: Eerste indiening

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 07-11-2014

Soort: Amendement

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
ClinicalTrials.gov	NCT01881490
CCMO	NL43209.078.13