

De toegevoegde waarde van frequente intestinale echografie tijdens de behandeling van matig/ernstige colitis ulcerosa

Gepubliceerd: 25-04-2019 Laatste bijgewerkt: 09-04-2024

Het voornaamste doel van het onderzoek is om echografische parameters te identificeren in de eerste weken van medicamenteuze behandeling die een indicatie geven of therapie wel of niet aanslaat naar aanleiding van endoscopische ziekteactiviteit...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON49013

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Intestinale echografie in matig/ernstige colitis ulcerosa/DIRECT-UC

Aandoening

- Maagdarmselontstekingsaandoeningen
- Auto-immuunziekten

Synoniemen aandoening

Colitis ulcerosa; chronische dikke darm ontsteking

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Colitis, Echografie, Intestinaal, Ulcerosa

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Verschil in verandering in darmwanddikte binnen 8 tot 26 weken tussen de groep

die wel en de groep die niet reageert op basis van endoscopie uitslagen.

Verbetering wordt geclassificeerd als een daling van de endoscopische Mayo

score met tenminste 1 punt.

Secundaire uitkomstmaten

Echografische uitkomsten:

- Lumendiameter
- Darmwanddikte
- Verlies stratificatie
- Wandlaagdikte
- Perfusie van de wand n.a.v. de Limberg score
- Uitgebreidheid ziekte
- Verlies haustraties
- Mesenterische lymfeklieren
- Abces
- Duur van onderzoek
- Beeldkwaliteit

Biochemie

- Fecaal calprotectine, remissie <250 mg/g
- C-reactief proteïne, remissie: CRP<5 mg/L
- Hemoglobine
- Erytrocyten
- Leukocyten
- Trombocyten
- Albumine

Kliniek:

- Response: verlaging in totale Mayo score van 3 of meer dan 3 en/of Lichtiger score <10 met een daling van minstens 3 punten en/of verlaging van
- Remissie: SCCAI van 2 of lager, totale Mayo score van 2 of lager met alle subscores van 1 of lager, Lichtiger score van 3 of lager
- Verslechtering in acute ernstige colitis ulcerosa: Oxford criteria: op dag 3 tot 5: 8 of meer per dag ontlasting of meer dan 3 keer, maar minder 8 maal+CRP>45 mg/L

Endoscopie:

- Response: UCEIS: verlaging van minstens 2 punten
- Remissie: UCEIS van 1 of minder
- Remissie: Mayo van 1 of minder

Andere parameters:

- Aantal steroid-refractair binnen 8 tot 26 weken

-Infliximab dal spiegels op week 2 en 6

-Colectomie aantallen binnen 26 weken

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Matig tot ernstige colitis ulcerosa is een ziektebeeld met een hoge morbiditeit. Bovendien ondervindt 20 tot 30% van de patiënten tijdens het ziektebeloop een ernstige en acute opvlamming van de ziekte waarvoor frequent colectomie vereist is. De behandeling van deze matig tot ernstige opvlamming vindt in eerste instantie veelal medicamenteus plaats waarbij het van belang is om in een vroeg stadium te beoordelen of de medicatie effect heeft aangezien bij 30 tot 40% de therapie in een vroeg stadium faalt of nooit zal aanslaan. Eerder onderzoek heeft namelijk uitgewezen dat hoe langer men een falende medicamenteuze therapie continueert hoe hoger de morbiditeit en het aantal colectomieën is en hoe meer complicaties patiënten kunnen verwachten tijdens het ziektebeloop.

In het huidige beleid wordt frequent ziekteactiviteit gemeten met behulp van klinische scoresystemen. Daarnaast wordt frequent bloed geanalyseerd op inflammatie parameters. Echter, klinische en biochemische waarden correleren matig met endoscopische ziekteactiviteit. Aangezien frequente endoscopie te belastend en te duur is voor de patiënt is dit geen optie. Echografie daarentegen is een manier van beeldvorming zonder risico's, frequent uitvoerbaar, niet belastend en goedkoop. Het zou een ideale parameter kunnen zijn om in een vroeg stadium te beoordelen of therapie effect heeft zodat therapie eerder aangepast kan worden resulterend in lagere morbiditeit

Doel van het onderzoek

Het voornaamste doel van het onderzoek is om echografische parameters te identificeren in de eerste weken van medicamenteuze behandeling die een indicatie geven of therapie wel of niet aanslaat naar aanleiding van endoscopische ziekteactiviteit scores na 8 tot 26 weken medicamenteuze behandeling.

Onderzoeksopzet

Prospectief longitudinaal onderzoek, mono center.

Patiënten worden naar aanleiding van bevindingen bij endoscopie gediagnosticeerd met matig-ernstige colitis ulcerosa (minimaal Mayo 2). Bij start van behandeling vindt een echografie plaats. Op week 1, 2, 6 van de

behandeling vindt nogmaals een echografie plaats. Op week 2 en 6 vindt ook biochemisch onderzoek plaats. Patiënten worden vervolgd tot aan tweede endoscopie die veelal tussen week 8 en 26 plaatsvindt. Rondom endoscopie zal nogmaals een echografie en biochemisch onderzoek plaatsvinden.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten ondergaan meerdere malen een echografisch onderzoek. Echografie is risicoloos.

De enige extra belasting voor de patiënt zijn de aantallen echografische onderzoeken die zoveel mogelijk gepaard zullen gaan met bezoeken aan het ziekenhuis.

Alle andere onderzoeken zoals endoscopie en metingen in het bloed zullen verlopen via het normale zorgpad.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
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)

Colitis ulcerosa, histologisch en endoscopisch gediagnosticeerd
Endoscopisch matig tot ernstige colitis ulcerosa, eMayo *2
Ouder dan 18 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Jonger dan 18 jaar
Enkel proctitis
Stricture van het colon op baseline endoscopy
Spoed chirurgie geïndiceerd
Sigmoidoscopy/colonoscopy older than eight weeks of baseline
Gastroenteritis
CMV geassocieerde colitis
Body mass index $>35 \text{ kg/m}^2$
Normale wanddikte (<2 millimeter) bij baseline echografie

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: 26-07-2019
Aantal proefpersonen: 54
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 25-04-2019
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO
Datum: 12-03-2020
Soort: Amendement
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	NL68692.018.19