

Hoog frequente en dynamische contrast echografie voor het monitoren van behandeling bij patiënten met de ziekte van Crohn.

Gepubliceerd: 04-03-2016 Laatste bijgewerkt: 20-04-2024

Het primaire doel van dit onderzoek is om de sensitiviteit van contrast echografie voor het vervolgen van de behandeling te evalueren in patiënten met de ziekte van Crohn. Secundaire doelen zijn om te onderzoeken hoe contrast echografie parameters...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON50449

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CEUS voor het vervolgen van de behandeling bij de ziekte van Crohn

Aandoening

- Maagdarmsstelselontstekingsaandoeningen

Synoniemen aandoening

chronische darmontsteking, Ziekte van Crohn

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Contrast echografie, Ziekte van Crohn

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Echografie parameters: lengte aangedane darm, darmwand dikte, verdikte muscularis mucosae, fistels, stenose, motiliteit, per-intestinale inflammatie, vessel index CD, CEUS index, gemiddelde transit time, bloed volume, bloedstroom

Secundaire uitkomstmaten

Endoscopische ziekteactiviteit, biochemische ziekteactiviteit, klinische ziekteactiviteit

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Evaluatie van medicamenteuze behandeling van de ziekte van Crohn in een vroeg stadium is over het algemeen gelimiteerd tot klinisch en biochemisch onderzoek terwijl endoscopie en andere beeldvorming pas in een later stadium worden toegepast. Vroege evaluatie van de behandeling is echter zeer belangrijk omdat het klinici de mogelijkheid geeft om de behandeling te optimaliseren. Herhaaldelijke stralingsonderzoeken zijn potentieel gevaarlijk en MRI is niet op grote schaal toe te passen door logistieke problematiek. Echografie is daarom een interessant alternatief voor het vervolgen van behandelings-effect. Zowel een toegenomen darmwand dikte als toegenomen contrastmiddel opname zijn gerelateerd aan chirurgische behandeling, opvlamming na chirurgie en het monitoren van behandelings-effect. In een recente studie lieten Quaia et al. een verschil in relatieve perfusie zien 3 maanden na behandeling tussen patiënten waarbij de behandeling wel en niet aansloeg. Dit was echter een cross-sectionele studie waarbij er geen data van start van de behandeling en data over darmwand dikte beschikbaar was. Nylund et al. hebben recent een pilotstudie gepubliceerd waarin zij lieten zien dat patiënten waarbij de behandeling niet aansloeg na 1 maand een toename in perfusie en een verdikking van de darmwand hadden. Deze resultaten suggereren dat vroege bevindingen met contrast echografie gedurende het vervolgen van de behandeling prognostische informatie kunnen geven en behandelbeslissingen kunnen sturen, maar de studie

had te weinig power om naar andere uitkomsten te kijken.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van dit onderzoek is om de sensitiviteit van contrast echografie voor het vervolgen van de behandeling te evalueren in patiënten met de ziekte van Crohn. Secundaire doelen zijn om te onderzoeken hoe contrast echografie parameters zich verhouden tot klinische, endoscopische, biochemische ziekteactiviteit en anti-TNF trough levels.

Onderzoeksopzet

Single center, prospectief, observationeel onderzoek met 6 maanden follow-up

Inschatting van belasting en risico

Er zal 4 maal bloed worden afgenomen in 6 maanden om biochemische ziekteactiviteit te meten als onderdeel van standaard zorg. Patiënten zullen vier contrast echografie onderzoeken ondergaan en twee ileocolonoscopiën (standaard zorg). Alleen patiënten die behandeling nodig hebben als onderdeel van standaard zorg kunnen worden geïncludeerd. Echografie is een veilig onderzoek dat gebruik maakt van hoogfrequente geluidsgolven voor de visualisatie van interne organen. Contrast echografie heeft een zeer laag risico. Allergische reacties tegen het contrastmiddel Sonovue zijn beschreven in minder dan 1 op de 10.000 mensen. Implementatie van contrast echografie voor het vervolgen van de behandeling bij de ziekte van Crohn kan mogelijk resulteren in een verminderde noodzaak tot ileocolonoscopie en MRI waardoor kosten en belasting voor de patiënt potentieel kunnen verminderen. Wachttijden voor ileocolonoscopie en MRI zijn ook lang terwijl echografie gemakkelijker regulier kan worden toegepast. Behandelbeslissingen kunnen daarom 'on the spot' gemaakt worden, hetgeen point-of-care behandeling faciliteert bij patiënten met de ziekte van Crohn.

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)

- acute achteruitgang van histologisch bevestigde ziekte van Crohn met Harvey Bradshaw Index (klinische score) ≥ 8
- Start van systemische behandeling met anti-TNF- α medicatie (adalimumab of infliximab)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Geen darmwandverdikking gezien bij echografie
- gebruik anti-TNF- α medicatie in de laatste 3 maanden
- zwangerschap
- leeftijd < 18 jaar
- chronisch obstructieve longziekte
- acuut coronair syndroom
- klinisch onstabiele hartaandoening
- eerdere allergische reactie voor Sonovue of bestanddelen daarvan
- aanhoudende gastroenteritis

- aanwezigheid van een intra-abdominaal abces of fistel

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: 26-04-2016

Aantal proefpersonen: 40

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 04-03-2016

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 27-06-2016

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	NL55713.018.15