

Mesenterium sparend versus centrale mesenterectomie bij ileocoecaal resectie voor terminale ileitis bij patiënten met de ziekte van Crohn

Gepubliceerd: 19-09-2018 Laatste bijgewerkt: 10-04-2024

Met deze studie hopen we het recidief van de ziekte van Crohn te verminderen.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Maagdarmselontstekingsaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON53021

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SPICY

Aandoening

- Maagdarmselontstekingsaandoeningen
- Maagdarmsel therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

recidief van de ziekte van Crohn, terugkeer van de ziekte van Crohn

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Ileocoecaal resectie, mesenterium, ziekte van Crohn

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is het bepalen van de 6 maanden endoscopische recidief ratio na een mesenterium sparende versus een centrale mesenteriectomie tijdens een ileocoecaal resectie voor de ziekte van Crohn.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstmaten zijn de postoperatieve 30 dagen complicaties, klinisch en pathologisch recidief na zes maanden. Het evalueren van de behoefte van starten met immuun onderdrukkende medicatie binnen 1 jaar postoperatief, het analyseren van klinisch en histologisch recidief na 1 jaar. Tot slot meten van het verschil in 5-jaar re-operatie ratio vanwege recidief van ziekte in het neoterminal ileum.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De ziekte van Crohn is een chronische inflammatoire ziekte van het gastro-intestinale stelsel met in Nederland een incidentie van ongeveer 1000 patiënten. De ziekte kent een wisselend beloop van klachten in tijd. Wanneer een operatie geïndiceerd is ontwikkeld tot 80 % na 1 jaar een endoscopisch recidief. Van patiënten met postoperatief Crohn ondergaat tweederde een reoperatie binnen 10 jaar. Dit leidt tot een verhoogde kans op een malabsorptiesyndroom en een verminderde kwaliteit van leven. Ondanks dat de pathogenese van de ziekte van Crohn niet geheel bekend is, zijn er recente aanwijzingen dat het mesenterium een even grote rol als het darmmucosa er in speelt. Daaruit wordt verondersteld dat patiënten die tijdens een ileocecaalresectie een hoge ligatie van de arterie ileocaecalis ondergaan, met het oog op het meeresereren van het mesenterium, verminderd postoperatieve

Crohn ontwikkelen.

Doel van het onderzoek

Met deze studie hopen we het recidief van de ziekte van Crohn te verminderen.

Onderzoeksopzet

Het is een multicenter prospectief gerandomiseerde studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Groep 1: nieuw proceduren voor de ziekte van Crohn, gekend van adenocarcinoma in het colon, een ileocoecaal resectie waarbij het aanliggende mesenterium centraal mee gereserceerd wordt. Groep 2: Standaard proceduren voor de ziekte van Crohn, mesenterium sparende ileocoecaalresectie (closed bowel).

Inschatting van belasting en risico

Alle patiënten zullen een centrale mesenterectomie ileocoecaal resectie of een mesenterium sparende ileocoecaal resectie vanwege die ziekte van Crohn ondergaan. Momenteel wordt het mesenterium standaard gespaard tijdens een resectie vanwege de ziekte van Crohn, in tegenstelling tot een resectie vanwege een adenocarcinoom van het colon. Hoewel voor de ziekte van Crohn een centrale mesenterectomie ileocoecaal resectie een experimentele studie arm is, is de werkwijze welbekend en vaak uitgevoerd binnen de oncologisch chirurgie. Zo ver bekend is deze procedure niet geassocieerd met een verhoogd risico op morbiditeit of mortaliteit. Beide procedures worden uitgevoerd als een laparoscopische resectie met conversie naar een open operatie indien klinisch geïndiceerd. Voor de operatie zal conform dagelijkse praktijk bij alle patiënten bloed en feces worden afgenomen, wordt er een colonoscopie met bipten en een MRE of CTE scan verricht.

Gegevens omtrent de operatie en 30-dagen postoperatief zullen worden verzameld. Op 6 maanden (en indien geïndiceerd na 1 jaar), zullen alle patiënten een colonoscopie met bipten proximaal en distaal van de anastomose ondergaan, ter bepaling van het endoscopische en histologische recidief. Het 6 maanden recidief is 60 %, we willen een verlaging naar 35 % zien, wat een klinisch relevant verschil is. Het totaal aantal wat hiervoor berekend is, is 124 patiënten (138 inclusief ingecalculerde drop-out).

Verder worden patiënten geëvalueerd na 4 weken, 3-, 6-, en 12 maanden. De Crohn's Disease Activity Index (CDAI) wordt bepaald aan de hand van zeven daagse scoring door de patient voorafgaand aan het bezoek bij 6 en 12 maanden. Tot slot zullen er tijdens de evaluatie vragenlijsten ingevuld worden om de kwaliteit van leven te meten. CDAI en QOL zullen middels vragenlijsten bepaald worden bij start van de studie en na 6 maanden.

Contactpersonen

Publiek

Mayo Clinic

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
NL

Wetenschappelijk

Mayo Clinic

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (16-17 jaar)
Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. Leeftijd ouder dan 16 jaar
2. Ileocolische ziekte met een indicatie voor een ileocaecaal resectie
3. Alle gelijktijdige therapieën zijn toegestaan
4. Alle patiënten moeten L1 of L3 ziekte hebben die gedurende endoscopy bevestigd is met een recente update van beeldvorming (<3 maanden) voordat ze in het MDO besproken worden als zijnde indicatie voor ICR.

5. De mogelijkheid te voldoen aan het protocol.
6. Bevoegd en in staat om het toestemmingsformulier te begrijpen en tekenen. (
7. Patient moet in MDO besproken zijn

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Onmogelijkheid om toestemmingsverklaring te geven.
2. Patiënten jonger dan 18 jaar.
3. Neoterminale resectie (patiënten die al eerder een ileocoecaal resectie hebben gehad).
4. Slechte klinisch medische conditie afgelopen 6 maanden voor de operatie, zoals myocardinfarct, congestief hartfalen of andere aandoeningen die, naar oordeel van de onderzoekers, de veiligheid van de patiënt in gevaar kunnen brengen.
5. Voorgeschiedenis van kanker, welke de prognose kan beïnvloeden
6. Spoedoperatie.
7. Zwanger of het geven van borstvoeding.
8. Onmogelijkheid voor follow up in deelnemende centra op 3, 6 en 12 maanden voor postoperatieve beoordeling, beeldvorming en endoscopie.
9. Kono S anastomose

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	09-01-2019
Aantal proefpersonen:	118

Type:

Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-09-2018
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-03-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-03-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-06-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-11-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-04-2022
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
Ander register	IRB 10390.007
CCMO	NL61632.018.18