

Het effect van een appendectomie op het klinisch beloop van colitis ulcerosa: een gerandomiseerde multicentrische studie

Gepubliceerd: 03-11-2011 Laatste bijgewerkt: 19-08-2024

Het doel van deze studie is het evalueren van de korte en middellange termijn effectiviteit van een appendectomie in het behouden van remissie in patiënten met de diagnose colitis ulcerosa.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON53054

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ACCURE studie

Aandoening

- Maagdarmselontstekingsaandoeningen

Synoniemen aandoening

Colitis ulcerosa, ontstekingsziekte van de darm

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: NutsOhra, Dr. Falk Pharma GmbH

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: appendectomie, colitis ulcerosa, inflammatoire darmziekten, klinisch beloop

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1. De recidief ratio na een jaar (gedefinieerd zowel klinisch en endoscopisch als Mayo-score ≥ 5 met een endoscopische score van 2 of 3).

Secundaire uitkomstmaten

1. Aantal recidieven per patiënt
2. Tijd tot eerste recidief.
3. Gezondheid gerelateerde kwaliteit van leven (mbv vragenlijsten EQ-5D, EORTC-QLQ-C30-QL, IBDQ en een 'global change question').
4. Ziekte activiteit, gemeten met fecaal calprotectine en de Mayo score.
5. Aantal colectomieën.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De jaarlijkse incidentie van colitis ulcerosa (CU) ligt op 6-8 nieuwe gevallen per 100,000. Patiënten worden initieel medicamenteus behandeld en medicamenteus refractaire colitis wordt chirurgisch behandeld, vaak in de vorm van een acute colectomie of electieve proctocolectomie met ileoanale pouch anastomose. In de laatste 10 jaar heeft het bewijs zich opgestapeld dat de appendix een immunomodulerende rol heeft in patiënten met CU en dat een appendectomie mogelijk leidt tot reductie van medicatie gebruik en zelfs van het aantal colectomieën. Het concept dat een appendectomie het ziektebeloop van colitis ulcerosa kan moduleren en zo medicamenteuze en chirurgische behandelingen, en daarmee kosten, kan vermijden is erg aantrekkelijk. Dit geldt met name voor een appendectomie, omdat dit een relatief simpele procedure is die uitgevoerd kan worden in dagbehandeling.

Doel van het onderzoek

2 - Het effect van een appendectomie op het klinisch beloop van colitis ulcerosa: ee ... 30-05-2025

Het doel van deze studie is het evalueren van de korte en middellange termijn effectiviteit van een appendectomie in het behouden van remissie in patiënten met de diagnose colitis ulcerosa.

Onderzoeksopzet

Het design is een multicentrische prospectieve gerandomiseerde studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten zullen worden gerandomiseerd tussen een laparoscopische appendectomie in dagbehandeling of geen appendectomie.

Inschatting van belasting en risico

In de appendectomie groep zal er 1 week postoperatief een fecaal calprotectine onderzoek verricht worden. De beide patiënten groepen zullen gedurende een jaar gevolgd worden door de medische staf en verpleegkundigen van de studie om de morbiditeit van de behandeling, het medicatiegebruik en chirurgie, ziekteactiviteit gemeten door endoscopie (gemeten bij inclusie en na 12 maanden) en de niet-invasieve 9 punten partiele Mayo score (na 3, 6, 9 en 12 maanden), gezondheid gerelateerde kwaliteit van leven gemeten door vragenlijsten (EQ-5D, EORTC-QLQ-C30-QL, IBDQ) tijdens inclusie en elke 3 maanden daarna, een 'global change question' na 12 maanden ("Zijn uw colitis ulcerosa symptomen over het algemeen verminderd sinds de start van de studie?"), gebruik van gezondheidszorg, directe medische en niet medische kosten en afwezigheid van werk te meten.

Patiënten zullen elke 3 maanden gecontacteerd worden per telefoon door een verpleegkundige van de studie om het medicatiegebruik, complicaties, additionele interventies, heropnames, duur van ziekenhuis opnames en aantal bezoeken aan de polikliniek, dagen ziekteverlof van werk en sociale afwezigheid vanwege ziekte te inventariseren.

Patiënten zullen door de MDL arts of de onderzoeker op de polikliniek of telefonisch vervolgt worden op 6 weken en 3, 6, 9 en 12 maanden na inclusie, andere bezoeken worden gepland op indicatie. Aan het einde van de studie periode, na 12 maanden, zal een colonoscopie worden uitgevoerd om de mucosale heling te beoordelen. In de 5 jaar hieropvolgend zal de non-invasieve partiele Mayo score elke 6 maanden tijdens poliklinische bezoeken worden gemeten door de MDL-arts.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Leeftijd vanaf 18 jaar.
- Vastgestelde diagnose van colitis ulcerosa (elke ziekte lokalisatie)
- Ziekte activiteit minder dan 1 jaar voor randomisatie medicamenteus behandeld tot remissie
- Klinische (Mayo score <3) en endoscopische (Mayo score 0 of 1) remissie
- Verkregen schriftelijk informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Appendectomie of andere majeure abdominale chirurgie in voorgeschiedenis waardoor een appendectomie bemoeilijkt wordt
- Verdenking op ziekte van Crohn
- Ziekte recent behandeld met biologicals middelen binnen 3 maanden voor inclusie
- Ernstige ziekte ooit behandeld met biologicals en gestopt vanwege secundaire non-response
- Toxisch megacolon of persisterende actieve colitis ten tijde van randomisatie.
- ASA III en IV, patiënten met een actieve extra-intestinale infectie, lever of nier falen, ernstige long of cardiale comorbiditeit
- Onvoldoende beheersing van de Nederlandse taal of cognitief niet in staat om een Nederlandse vragenlijst in te vullen

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	20-09-2012
Aantal proefpersonen:	154
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-11-2011
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO	
Datum:	31-08-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-09-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-09-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-02-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-01-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-07-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-09-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-03-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-12-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	

Datum:	26-10-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-06-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-11-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-09-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-06-2021
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

ID: 22414

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL37531.018.11
OMON	NL-OMON22414