

Vergelijking van patient reported ziekteactiviteit scores gecombineerd met calprotectine thuistesten voor op afstand monitoren van IBD patienten: een cross-sectionele cohort studie.

Gepubliceerd: 05-03-2021 Laatste bijgewerkt: 24-08-2024

Het doel van deze studie is het bepalen van de beste strategie voor remote monitoring van mucosale inflammatie bij patiënten met chronisch inflammatoire darmziekten, ten opzichte van de gouden standaard endoscopie, in zowel de dagelijkse praktijk...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Maagdarmselontstekingsaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON54092

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Op afstand monitoren van IBD.

Aandoening

- Maagdarmselontstekingsaandoeningen

Synoniemen aandoening

chronische inflammatoire darmziekten

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Maastricht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: IBD, intestinale inflammatie, monitoring op afstand, Ziekte activiteit score

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Predictie van mucosale inflammatie gebruikmakend van PROMs met en zonder FC
thuis test, relatief tot gouden standaard endoscopie, in de dagelijkse praktijk.

Sensitiviteit, specificiteit, negatief voorspellende waarden en positief

voorspellende waarden en decision curves zullen bepaald worden. Daarnaast

zullen de PROMs herontwikkeld worden door het optimaliseren van de gebruikte

coëfficiënten.

Secundaire uitkomstmaten

- Predictie van mucosale inflammatie gebruikmakend van PROMs met en zonder FC
thuis test, relatief tot gouden standaard endoscopie, in een strikte trial

setting

- Overeenkomst tussen FC concentraties gemeten met calprotectine thuis testen en
routine laboratorium testen

- Associatie tussen abdominale pijn en histologische ziekteactiviteit

- Een gevalideerd profiel van vluchtige organische stoffen (VOCs) dat
endoscopische en/of histologische ziekteactiviteit voorspelt bij IBD.

- De relatie tussen oxylipinen en mucosale ontsteking bij IBD en de relatie tot
VOC's.

- De associatie tussen vermoeidheid, aanhoudende buikklachten en endoscopische en/of histologische ziekteactiviteit.
- De associatie tussen angst en depressie, aanhoudende buikklachten en endoscopische en/of histologische ziekteactiviteit.
- De associatie tussen veranderde kwaliteit van leven, medische consumptie en werkproductiviteit in relatie tot aanhoudende buikklachten en endoscopische ziekteactiviteit.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De ziekte van Crohn en colitis ulcerosa zijn chronische inflammatoire darmziekten met een heterogeen ziektebeloop. Strikte controle van mucosale inflammatie is nodig om complicaties te voorkomen. Langdurig monitoren is noodzakelijk gezien de diagnose vaak op jonge leeftijd wordt gesteld en er geen curatieve behandeling bestaat. Endoscopie is de gouden standaard om mucosale inflammatie te detecteren. Dit is echter een invasieve procedure en niet geschikt voor frequente monitoring.

De ideale monitoringstool is niet-invasief, makkelijk uit te voeren en detecteert (toekomstige) ziekteactiviteit, zodat de behandeling tijdig kan worden geoptimaliseerd. De tool zou geschikt moeten zijn voor monitoring op afstand, en zou zowel dokters als patiënten perspectief betreffende ziekteactiviteit moeten meten.

Verscheidene patiënt gerapporteerde ziekteactiviteit scores zijn ontwikkeld, zoals de Monitor IBD At Home (MIAH) score, de mobile Health Index (mHI), de Manotiba IBD Index, de IBD-control vragenlijst en de patient-based HBI/SCCAI. De diagnostische acuraatheid van monitoring gebaseerd op symptomen alleen is onvoldoende. Het MUMC+ heeft recent de QuantOn Cal (QOC) test geïmplementeerd, waarmee patiënten thuis zelf fecaal calprotectine kunnen bepalen.

Het is het nog onbekend welke patiënt gerapporteerde score, gecombineerd met een calprotectine thuistest, de beste diagnostische testeigenschappen heeft om mucosale inflammatie op afstand te detecteren.

Daarnaast wordt verondersteld dat de aanhoudende inflammatoire toestand bij IBD bepaalde unieke vluchtige organische verbindingen (VOC's) produceert die verschijnen in uitademingslucht en ontlasting tijdens actieve ontsteking, wat wijst op het potentieel van deze VOC's om te dienen als markers voor IBD-ziektemonitoring. Bovendien wordt verwacht dat veranderingen in

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is het bepalen van de beste strategie voor remote monitoring van mucosale inflammatie bij patiënten met chronisch inflammatoire darmziekten, ten opzichte van de gouden standaard endoscopie, in zowel de dagelijkse praktijk als een klinische trial setting. Hiervoor willen wij de validiteit van diverse (recent ontwikkelde) vragenlijsten, in combinatie met fecaal calprotectine thuistesten, bepalen en vergelijken, en tevens optimaliseren.

Secundaire doelstellingen:

- Om te bepalen welke PROM (met en zonder FC thuistest) het beste is voor het op afstand monitoren van mucosale ontsteking bij IBD-patiënten in een strikte proefopzet, ten opzichte van de gouden standaard ileocolonoscopie.
- Om de correlatie vast te stellen tussen de fecale calprotectine niveaus gemeten door QOC thuistests en door de routinematige laboratoriumtests van de deelnemende centra.
- Om een profiel van vluchtige organische verbindingen in uitgeademde lucht en/of ontlasting dat histologische ziekteactiviteit voorspelt bij IBD te identificeren en te valideren
- Om de relatie te onderzoeken tussen oxylipinen in bloed en mucosale ontsteking bij IBD en de relatie tot VOC's vast te stellen.
- Om de associatie vast te stellen tussen buikpijn en histologische ziekteactiviteit.
- Om de associatie vast te stellen tussen vermoeidheid, aanhoudende buikklachten en endoscopische ziekteactiviteit.
- Om de associatie vast te stellen tussen angst en depressie, aanhoudende buikklachten en endoscopische ziekteactiviteit.
- Om de associatie vast te stellen tussen veranderde kwaliteit van leven, zorgconsumptie en werkproductiviteit in relatie tot aanhoudende buikklachten en endoscopische ziekteactiviteit.

Onderzoeksopzet

Dit is een multicenter cross-sectionele cohort studie.

Patienten worden gevraagd om een vragenlijst in te vullen over ziekte-activiteit, (MIAH, mHI, Manitoba, IBD-control p-HBI/p-SCCAI), abdominal pain (IBD-SSS), zorgconsumptie (MCQ), productiviteit en kosten (PCQ), vermoeidheid (MFI20), mentaal welzijn (VSI, PHQ-9, GAD-7) en kwaliteit van leven (QoL) (EQ-5D-5L), een fecaal calprotectine thuistest uit te voeren en eenmaal ontlasting te verzamelen voor een calprotectine bepaling in het laboratorium, voor de start van de darmvoorbereiding voor de ileocolonoscopie. Tijdens de ileocolonoscopie wordt ziekteactiviteit bepaald volgens de SES-CD voor CD en MES en UCEIS voor UC.

De analyse van VOC's, oxylipinen en metabole profielen zal alleen worden uitgevoerd bij patiënten die behandeld worden in het MUMC+ en die hier apart toestemming voor geven. Deze patiënten wordt gevraagd om het ziekenhuis één extra keer te bezoeken om uitademingslucht te verzamelen. Bovendien wordt aan deze patiënten gevraagd om een extra ontlastingssample mee te nemen en, indien patiënten tijdens endoscopie een infuus hebben en toestemming geven, zal een buisje bloed afgenomen worden uit dit infuus

Inschatting van belasting en risico

Deelname aan dit onderzoek houdt in:

- Het online invullen van vragenlijsten (142 vragen), wat tijd kost.
- Het uitvoeren van één of twee ontlasting thuistesten door de patiënt zelf; dit brengt geen extra gezondheidsrisico met zich mee.
- Het verzamelen van één of twee fecesmonsters en deze thuis in de koelkast bewaren tot ze mee naar het ziekenhuis worden gebracht.

Als een patiënt uit het MUMC+ akkoord gaat met deelname aan de sub-studie en dus met het afnemen van ademmonsters voor de analyse van VOC's, wordt aan deze patiënten gevraagd om een extra bezoek aan het ziekenhuis te brengen om de uitademingslucht te verzamelen. Als deze patiënten tijdens de endoscopie een infuus hebben en toestemming hebben gegeven, zal er via dit infuus een extra buisje bloed worden afgenomen.

Er zijn geen potentiële zorgen of extra risico's verbonden aan deelname aan dit onderzoek.

Deelname aan dit onderzoek houdt geen direct voordeel in. Een mogelijk voordeel van deelname aan dit onderzoek is de kans om een rol te spelen in de verbetering van het niet-invasieve, op afstand monitoren van IBD-patiënten.

Daarnaast kan een mogelijk voordeel zijn dat de noodzaak van het endoscopisch evalueren van mucosale ontstekingen verlaagd wordt waardoor het risico op complicaties veroorzaakt door deze invasieve procedure wordt verlaagd.

Bovendien kan het op afstand veilig en nauwkeurig kunnen monitoren van patiënten een tijdsvoordeel opleveren voor zowel patiënten als zorgprofessionals. De extra vragen rondom IBS klachten kunnen helpen bij het in kaart brengen en onderzoeken van buikpijnklaarten bij deze patiënten indien er geen directe ontsteking te vinden is

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Maastricht

Universiteitssingel 40
Maastricht 6229 ER
NL

Wetenschappelijk

Universiteit Maastricht

Universiteitssingel 40
Maastricht 6229 ER
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- diagnose Ziekte van Crohn of colitis ulcerosa, gebaseerd op ECCO richtlijnen
- gepland voor een routine ileocolonoscopie of sigmoidoscopie (UC alleen) in deelnemend centrum, ongeacht indicatie
- leeftijd 18 jaar of ouder
- smartphone met internettoegang (voor gebruik calprotectine thuistest)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- IBD ongeclassificeerd
- Stoma, ileoanale pouch ileorectale anastomose
- geïsoleerde bovenste tr digestivus CD, of geïsoleerde perianale ziekte
- onvoldoende kennis van Nederlandse taal

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 07-06-2022

Aantal proefpersonen: 400

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 05-03-2021

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 23-02-2022

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 27-02-2023

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO
Datum: 14-08-2024
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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	NL75205.068.20