

contractiele segment impedantie (CSI) als marker voor actieve inflammatie in eosinofiele oesofagitis in kinderen

Gepubliceerd: 02-07-2020 Laatst bijgewerkt: 19-08-2024

Het evalueren van de diagnostische accuratesse van CSI (op 5, 10 en 15cm proximaal van de onderste slokdarmsfincter) voor de aanwezigheid van actieve ziekte en/of complete remissie in kinderen met EoE.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON55028

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CSI-EOE

Aandoening

- Maagdarmselontstekingsaandoeningen

Synoniemen aandoening

slokdarmontsteking uitgelokt door voedingseiwit

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Stichting kindermotiliteit Nederland

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: contractiele segment impedantie, eosinofiele oesofagitis, marker, niet-invasief

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Diagnostische accuratesse van CSI bepalen

Secundaire uitkomstmaten

- De verandering van CSI waarde evalueren bij wisselende inflammatie
- Het berekenen van inter- en intrarater variabiliteit van CSI
- Het opstellen van een afkapwaarde voor de (verandering in) CSI voor de aanwezigheid/afwezigheid van EoE.
- Cross-validatie uitvoeren
- De belasting van CSI meting en scopie + narcose evalueren en vergelijken met elkaar
- Kosten-effectiviteit berekenen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Eosinofiele oesofagitis (EoE), is een chronische inflammatie van de slokdarm, getriggerd door het innemen van voedingseiwitten. Op dit moment wordt er onder narcose met een endoscopisch onderzoek met minstens 6 bipten bekeken of er sprake is van EoE en of een behandeling goed (genoeg) werkt. Het is bekend dat EoE symptomen niet correleren met de histologische activiteit en ernst van EoE. Daarom zijn er frequent scopieën onder narcose nodig met bipten om te evalueren of de behandeling goed aanslaat. Scopieën zijn invasief en worden onder algehele anesthesie uitgevoerd bij kinderen. Het is daarom wenselijk om in plaats van scopieën op een minder invasieve manier EoE kunnen vervolgen.

Recent is bij andere inflammatoire aandoeningen aangetoond dat de mate van inflammatie goed kan worden voorspeld door de contractile segment impedance'

(CSI), een parameter die wordt berekend uit impedantie-manometrie metingen van de slokdarm. Er zijn meerdere aanwijzingen dat de CSI ook goed kan werken bij EoE.

Doel van het onderzoek

Het evalueren van de diagnostische accuratesse van CSI (op 5, 10 en 15cm proximaal van de onderste slokdarmsfincter) voor de aanwezigheid van actieve ziekte en/of complete remissie in kinderen met EoE.

Onderzoeksopzet

Multicenter cross-sectionele studie in kinderen die een scopie met bipten voor de diagnose en/of follow-up van EoE krijgen volgens standaard zorg. In deze kinderen wordt romdom de standaard scopie ook een impedantie-manometrie meting verricht en de hieruit afgeleide CSI wordt vergeleken met de resultaten van de bipten.

Inschatting van belasting en risico

Deelnemers in deze studie zullen alle standaardzorg voor EoE ontvangen. Zij zullen buiten de standaardzorg om één extra bezoek aan het ziekenhuis moeten afleggen voor de CSI (manometrie) meting. Een manometrie is een zeer veilige procedure. De katheter kan als onprettig ervaren worden. Een geïrriteerd gevoel van de keel kan voorkomen en sommige kinderen en adolescenten moeten kortdurend kokhalzen tijdens het inbrengen van de katheter. Heel soms ontstaat er een onschuldige bloedneus. Dit gaat vanzelf over. We hebben recentelijk aangetoond dat dit onderzoek goed getolereerd wordt in kinderen.

Daarnaast zullen studiedeelnemers drie korte vragenlijsten (minder dan 10 min in totaal) afnemen: 2x de DISCO vragenlijst (2min per keer, evaluatie van belasting van de HRIM en endoscopie) en 1x de PEESS (evaluatie van EoE klachten, ca 5 minuten).

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

Adolescenten (12-15 jaar)

Adolescenten (16-17 jaar)

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Kinderen van 12-20 jaar die een oesofagogastroscoopie ondergaan voor diagnostiek naar- of follow-up van EoE.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Niet kunnen spreken/verstaan van Engels (Australië) of Nederlands (Nederland)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	31-08-2020
Aantal proefpersonen:	60
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	hoge resolutie impedantie manometrie
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-07-2020
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-10-2020
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	NL72872.018.20