

"De waarde van contrastversterkte echografie in het diagnosticeren van ziekte van Crohn van de dunne darm"

Gepubliceerd: 13-07-2009 Laatst bijgewerkt: 04-05-2024

Onderzoek naar de sentiviteit, specificiteit en toepasbaarheid van contrastversterkte echografie in het diagnosticeren van ziekte van Crohn van de dunne darm, in vergelijking met MR enterografie, en de correlatie tussen de radiologische,...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON33145

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

"De waarde van contrastversterkte echografie in ziekte van Crohn"

Aandoening

- Maagdarmselontstekingsaandoeningen

Synoniemen aandoening

Inflammatoire darmziekten, Ziekte van Crohn

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Rijnstate Ziekenhuis

Overige ondersteuning: stichting Maag-;darm-;leverziekten Arnhem (gelieerd aan Maatschap MDL-artsen Rijnstate); financiering arts onderzoeker

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: contrastversterkte echografie, ziekte van Crohn

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- kwalitatieve en kwantitatieve bevindingen bij contrastversterkte echografie (zie protocol);
- mate van darmwandverdikking en aankleuring na toediening van contrast (Gadolinium), eventuele stenose, fistel of abces bij MR enterografie;
- ernst van de endoscopische bevindingen bij ileocolonoscopie (Simple Endoscopy Score Crohn's disease)
- klinische ziekteactiviteit (Harvey Bradshaw Index)

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De MRI van de dunne darm en de ileocolonoscopy zijn tegenwoordig de standaard diagnostische technieken die gebruikt worden om de ziekte van Crohn van de dunne darm vast te stellen en te vervolgen. De MRI is nog steeds een relatief duur onderzoek en hierdoor niet overal beschikbaar. Echografie van de darmen is een niet invasieve, goedkope, stralingsvrije techniek die geschikt zou kunnen zijn voor dunne darm diagnostiek bij Crohn patiënten. Echter, vanwege relatief lage sensitiviteit, wordt deze techniek niet breed toegepast voor deze indicatie. Recent onderzoek bij patiënten bekend met ziekte van Crohn van het terminale ileum, heeft aangetoond dat contrastversterkte echografie de nauwkeurigheid van echografie in het detecteren van inflammatie van de darmwand duidelijk verbeterd. De sensitiviteit en de specificiteit van contrastversterkte echografie in het primaire diagnose van dunne darm lokalisatie van de ziekte van Crohn, is nog niet onderzocht.

Onze hypohtese is dat contrastversterkte echografie even nauwkeurig en beter toepasbaar is dan de MRI enterografie, in het diagnosticeren en vervolgen van dunne darm afwijkingen in patienten met de ziekte van Crohn.

Doel van het onderzoek

Onderzoek naar de sentiviteit, specificiteit en toepasbaarheid van contrastversterkte echografie in het diagnosticeren van ziekte van Crohn van de dunne darm, in vergelijking met MR enterografie, en de correlatie tussen de radiologische, endoscopische, histologische en klinische bevindingen in deze groep patienten.

Onderzoeksopzet

Een prospectieve, cohort studie.

Patienten met endoscopisch en histologisch bewezen ziekte van Crohn, zowel een eerste diagnose als recidief, krijgen binnen een week een contrastversterkte echografie, gevolgd door een MR enterografie op dezelfde dag.

Inschatting van belasting en risico

De enige belasting die patienten kunnen ondervinden tijdens deze studie is gerelateerd aan een langer bezoek (verlenging van 45 minuten) op de radiologie afdeling om een echografie te ondergaan voordat de standard MRI enterografie wordt verricht.

Er bestaat een uiterst klein risico op een allergische reactie bij het toedienen van het contrastmiddel tijdens de echografie (Sonovue) bij patienten die het middel eerder toegediend hebben gekregen. Een allergische reactie is zeer onwaarschijnlijk bij een eerste toediening. Daarnaast zijn er milde bijwerkingen beschreven na het toedienen van Sonovue, als hoofdpijn, misselijkheid (2,3%) en lokale irritatie op toedieningsplaats (1,7%).

Contactpersonen

Publiek

Rijnstate Ziekenhuis

Wagnerlaan 55
6800 TA Arnhem
NL

Wetenschappelijk

Rijnstate Ziekenhuis

Wagnerlaan 55
6800 TA Arnhem
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)

- leeftijd tussen 18-65 jaar
- endoscopisch en histologisch bewezen ziekte van Crohn
- ondertekend toestemmingsformulier

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- patiënten met hartfalen (NYHA classe II-IV), cardiale aandoening (instabiele angina pectoris, recente acuut coronar syndrome, hartritmestoornissen), cardiale shunts, systemische hypertensie, ernstige pulmonaire hypertensie en "adult respiratory distress syndrome";
- preterminale nierinsufficiëntie (risico op "nephrogenic systemic sclerosis" bij het gebruik van Gadolinium);
- patiënten met absolute contraïndicaties for MRI onderzoek (metalen protheses/clips, neurostimulator, insulinepomp or pacemaker);
- patiënten met acute buik en spoed indicatie voor chirurgische ingreep;
- zwangerschap, borstvoeding

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blindering: Enkelblind

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 15-09-2009

Aantal proefpersonen: 150

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 13-07-2009

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 10-09-2009

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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
EudraCT	EUCTR2009-013503-55-NL
CCMO	NL28132.091.09