

'Diagnostische waarde van gastroduodenoscopie in het differentiëren tussen de ziekte van Crohn en colitis ulcerosa'

Gepubliceerd: 14-09-2009 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

1. Het vaststellen van de prevalentie van histologische afwijkingen ('focal enhanced gastritis', granulomen, duodenitis) in maag- en duodenumslimvliesbiopsies van patiënten die voor het eerst gediagnosticeerd worden met ziekte van Crohn...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON33405

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

'Diagnostische waarde van gastroduodenoscopie in inflammatoire darmziekten'

Aandoening

- Maagdarmselontstekingsaandoeningen

Synoniemen aandoening

chronische darmontsteking, colitis ulcerosa, inflammatoire darmziekten, ziekte van Crohn

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Rijnstate Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Maag-;Darm-;Leverziekten stichting Arnhem (gelieerd aan

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Gastroduodenoscopie, Inflammatoire Darmziekten

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1. Prevalentie van 'focal enhanced gastritis' in maagbiopten van patienten die voor het eerst gediagnosticeerd worden met ziekte van Crohn, en colitis ulcerosa.
2. Beschrijving van het T cel subpopulaties en hun pro-inflammatoire cytokinen profiel in bloedmonster en maag en darm mucosa van verschillende IBD fenotypen bij primaire diagnose (ziekte van Crohn, colitis ulcerosa, niet-geclassificeerde' IBD).

Secundaire uitkomstmaten

1. Prevalentie van specifieke histologische afwijkingen (granuloma's, cryptitis, duodenitis) in maagbiopten en macroscopische bevindingen bij gastroduodenoscopie in patienten voor het eerst gediagnosticeerd worden met ziekte van Crohn en colitis ulcerosa.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het differentiëren tussen ziekte van Crohn en Colitis ulcerosa in een vroeg stadium van het diagnostisch traject is niet goed mogelijk in ongeveer 15% van de gevallen, welke geassocieerd worden als 'niet-geclassificeerde' IBD. Het vroegtijdig stellen van de juiste diagnose heeft consequenties voor het therapeutisch traject (verschillende medicamenteuze danwel chirurgische behandelopties), ziektebeloop, prognose en surveillance beleid wat betreft

risico op colorectaal carcinoom.

Uit eerdere studies (vooral in de kindergeneeskunde) zijn er aanwijzingen dat endoscopische en histologische bevindingen bij gastrodudoendoscopie een rol zouden kunnen hebben in het differentiëren tussen de ziekte van Crohn en colitis ulcerosa.

In zijn studie, Parente et al. vond het beeld van 'focal enhanced gastritis' in de maagbipten van 43% volwassen patiënten met de ziekte van Crohn en 9% van de colitis ulcerosa patiënten. In bovengenoemde studie werd geen melding gedaan van de medicatie die de patiënten gebruikte, welke het histologische beeld van de maagbipten kan beïnvloeden.

Daarnaast is er tot nu toe, erg weinig bekend over het cytokinen profiel aanwezig in maag- en duodenumbipten van patiënten met een bovenste tractus digestivus lokalisatie van de ziekte van Crohn, en de relatie met circulerende memory T cellen. Het is mogelijk dat eventuele bovenste tractus digestivus lokalisatie in Crohn patiënten verklaard kan worden door migratie vanuit het perifeer bloed van proinflammatoire memory T cellen, in combinatie met een mogelijk downregulatie van memory regulatoire T cellen (Foxp3).

Onze hypothese is dat in nieuw gediagnosticeerde IBD patiënten, met actieve ziekte en nog geen medicamenteuze behandeling, endoscopische, histologische en immunologische bevindingen bij gastroduodenoscopie specifiek zijn voor de ziekte van Crohn, en dus bruikbaar kunnen zijn in het differentiëren tussen Crohn en colitis ulcerosa in patiënten met niet-geclassificeerde IBD.

Doel van het onderzoek

1. Het vaststellen van de prevalentie van histologische afwijkingen ('focal enhanced gastritis', granulomen, duodenitis) in maag- en dudoenumslijmvliesbipten van patiënten die voor het eerst gediagnosticeerd worden met ziekte van Crohn en colitis ulcerosa.
2. Onderzoek naar T-cel subpopulaties en hun cytokine profiel in bloed als ook in maag, duodenum en colon mucosa van patiënten met verschillende IBD fenotypen.
3. Onderzoek naar de waarde van deze bevindingen in het differentiëren van verscheidenen IBD fenotypen.

Onderzoeksopzet

Bij patiënten die zich presenteren met chronische diarree, buikpijn en/of malabsorptie wordt er standaard endoscopisch onderzoek gedaan middels een gastroduodenoscopie en een ileocolonoscopie. Als er hierbij afwijkingen gezien worden verdacht voor een inflammatoire darmziekte (zwelling, afgenomen vaattekening, roodheid, erosies, afteuze ulcera, diepe langwerpige ulcera, stenose, nodulaire afwijkingen, bloeding), zullen er extra bipten (maag, duodenum, terminale ileum en colon) genomen worden voor aanvullend immunologisch onderzoek.

Inschatting van belasting en risico

De belasting voor de patient, gerelateerd aan deelname aan deze studie is erg beperkt, en houdt in dat er tijdens de endoscopie extra bipten afgenomen zullen worden waardoor de duur van de procedure verlengd kan worden tot max. 5 minuten. De anamnese, lichamelijk onderzoek en laboratoriumonderzoek maken deel uit standaard klinische/poliklinische zorg, en ook de follow-up zal verlopen volgens de standaard klinische zorg. Gedurende de standaard bloedafname zal er een extra buis bloed (10 ml EDTA buis) afgenomen worden voor flowcytometrisch onderzoek naar circulerende memory T cel subpopulaties.

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)

Patienten met een klinische verdenking op IBD (chronische diarree, buikpijn) en endoscopische afwijkingen passend bij inflammatoire darmziekte, leeftijd boven 18 jaar, getekend toestemmingsformulier.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patienten met een maagresectie, Helicobacter pylori behandeling in de afgelopen 6 maanden en patienten bij wie het stoppen van NSAID's of proton pomp remmers absoluut gecontraïndiceerd is.

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: 08-02-2010

Aantal proefpersonen: 233

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 14-09-2009

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 19-05-2015

Soort: Amendement

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
CCMO	NL28761.091.09