

MRI van de dunne darm en de dikke darm bij de bepaling van ziekte activiteit bij patiënten met de ziekte van Crohn

Gepubliceerd: 01-02-2012 Laatste bijgewerkt: 29-04-2024

Onderzoek van MRI van de dunne darm en het colon bij het bepalen van ziekte-activiteit bij patiënten met de ziekte van Crohn.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON36153

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

VIGOR++

Aandoening

- Maagdarmselontstekingsaandoeningen

Synoniemen aandoening

Inflammatoire darmziekten, Ziekte van Crohn

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Europese Unie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Inflammatoire darmziekte, MRI, VIGOR++, Ziekte van Crohn

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De sensitiviteit en specificiteit van MRI van de dunne en dikke darm bij het beoordelen van de ziekte van Crohn. Daarnaast wordt het voordeel van MRI van de dikke darm vergeleken met de standaard MRI opname van de dunne darm bij het bepalen van de ziekte-activiteit. De uitkomst van de endoscopische score (CDEIS) geldt hierbij als de referentiewaarde.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstmaat is de uitkomst van de MRI sequenties (met DWI, T1-map en de dynamische scan (DCE-MRI) sequenties), in vergelijking met de Harvey Bradshaw index en het C-reactief proteïne (CRP) voor de indeling van de ziekte-activiteit in patiënten met de ziekte van Crohn.

De studie zal deze uitkomsten gebruiken om ICT-tools te ontwikkelen en testen die een objectieve meting van de kenmerken van de ziekte van Crohn kan geven (bijv darmwanddikte). Voor de ontwikkeling van de ICT-hulpmiddelen zullen we gegevens delen met Europese partners in het kader van een EU FP7 consortium (VIGOR + +).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De ziekte van Crohn is een transmurale, granulomateuze inflammatoire darmziekte, gekarakteriseerd door remissies en exacerbaties. Het is belangrijk om de ernst van de ziekte in kaart te brengen om de optimale behandelingsstrategie te kiezen en de respons op de behandeling te meten. Op dit moment is er geen goede niet invasieve methode om ziekte activiteit bij Morbus Crohn vast te stellen. Abdominale MRI met luminale en intraveneus contrast combineert transmurale en extra-intestinale evaluatie en kan accuraat de aanwezigheid van de ziekte aantonen. Ook kan MRI onderscheid maken tussen actieve ziekte en fibrose, aangezien studies met MRI hebben aangetoond dat een pathologische toename in de dikte van de darmwand na intraveneus contrast een teken van actieve ziekte is.

Bij de ziekte van Crohn bevinden de meeste afwijkingen zich in (het laatste deel van) de dunne darm en het begin van het colon. De behandelende arts moet goed op de hoogte zijn van de aanwezigheid en de ernst van afwijkingen bij deze patiënten. Bij deze diagnostiek heeft MRI een steeds belangrijkere plaats gekregen. Op dit moment wordt een MRI scan nog voornamelijk gemaakt van alleen de dunne darm. Het meescannen van het colon zou gebruikt kunnen worden om de ziekteactiviteit te bepalen in een objectieve, quantificeerbare en reproduceerbare manier en zou een waardevolle manier zijn om de huidige ziekte scoringssystemen zoals de HBI, CDEIS (en in het geval van ileale resectie ook de Rutgeerts* score) en de CRP te vervangen.

Echter is de beoordeling van de conditie van de darmen met MRI nog niet altijd eenduidig, vanwege o.a. de beweeglijkheid van de darmen en variatie in beoordeling tussen onderzoekers. Er is geen software die de arts helpt bij het beoordelen van MRI van de darm.

Het VIGOR + + project heeft als doel het creëren van een nieuw ICT model, dat het detecteren en kwantificeren van de ziekte van Crohn beter mogelijk maakt.

Doel van het onderzoek

Onderzoek van MRI van de dunne darm en het colon bij het bepalen van ziekte-activiteit bij patiënten met de ziekte van Crohn.

Onderzoeksopzet

Prospectieve, observationele studie.

Patiënten zullen een ileocoloscopie, venapunctie en een MRI scan ondergaan als onderdeel van hun klinische follow-up. Tijdens de MRI scan zullen de dunne darm en het colon worden gescand en drie extra sequenties, namelijk de DWI, de T1-map sequentie en de dynamische sequentie, gedaan worden waardoor de scantijd met 15 minuten toeneemt.

Patiënten dienen ook een vragenlijst in te vullen, de HBI. Dit zal ongeveer 2 minuten duren.

Inschatting van belasting en risico

Patienten krijgen een ileocoloscopie, venapunctie en een MRI scan vanuit de polikliniek MDL om follow-up te doen. Als extra belasting voor deze studie zal de MRI scan 15 minuten langer duren omdat er twee aanvullende sequenties gedaan worden en het colon wordt mee gescand. Bovendien zal de patient een vragenlijst invullen, die maximaal 2 minuten duurt.

Er zijn geen bekende bijwerkingen van MRI scans, wel kunnen sommige patienten last krijgen van claustrofobie.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ Amsterdam
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ Amsterdam
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)

Bewezen ziekte van Crohn (dmv endoscopie of histopathologie)
Geplande Ileocoloscopie als onderdeel van de klinische follow-up
Geplande MRI scan

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Jonger dan 18 jaar
Algemene contra indicaties voor MRI (zoals claustrofobie, zwanger, ernstige nierinsufficiëntie)
en MRI intraveneus contrastmiddel.

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: 24-10-2011

Aantal proefpersonen: 90

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Soort: Eerste indiening

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	NL36453.018.11