

Het effect van een appendectomie in colitis ulcerosa patiënten met actieve ziekte: behoud van het colon door therapeutische appendectomie (COSTA studie)

Gepubliceerd: 21-08-2018 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Het doel van deze studie is het evalueren van de effectiviteit van een appendectomie in het induceren van remissie in patiënten met de diagnose colitis ulcerosa en actieve ziekte ondanks standaard step-up behandeling inclusief optimale biologische...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Maagdarmselontstekingsaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON52601

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

COSTA studie

Aandoening

- Maagdarmselontstekingsaandoeningen

Synoniemen aandoening

Colitis ulcerosa, ontstekingsziekte van de darm

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: appendectomie, colitis ulcerosa, inflammatoire darmziekten, klinisch beloop

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Steroid-vrije remissie na 12 maanden (gedefinieerd als een klinische en endoscopische Mayo-score van ≤ 2 met geen enkele individuele subscore boven de 1) zonder verandering van medicatie.

Secundaire uitkomstmaten

- Tijd tot remissie
- Endoscopische ziekteactiviteit na 6 en 12 maanden, gemeten met Mayo-score
- Vermindering van medicatie inclusief steroïden
- Falen van appendectomie (intensivering van medicatie, start experimentele medicatie of colectomie)
- Biological-vrije remissie
- Globale, gezondheid-gerelateerde en ziektespecifieke kwaliteit van leven
- Patient zelf gereporteerde test op symptomen (mymop-score)
- Percentage geïnteresseerden in appendectomie
- Kosteneffectiviteit
- Pathologische analyse van resectie specimen om histologische kenmerken te bepalen die voorspellend zijn voor respons
- Radiologische analyse van appendix om kenmerken te bepalen die voorspellend

zijn voor respons

-Ziekteactiviteit na 30 maanden gemeten met partiele Mayo-score.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De jaarlijkse incidentie van colitis ulcerosa (CU) ligt op 6-8 nieuwe gevallen per 100,000. Patienten worden initieel medicamenteus behandeld en medicamenteus refractaire colitis wordt chirurgisch behandeld, vaak in de vorm van een acute colectomie of electieve proctocolectomie met ileoanale pouch anastomose. In de laatste 10 jaar heeft het bewijs zich opgestapeld dat de appendix een immunomodulerende rol heeft in patiënten met CU en dat een appendectomie mogelijk leidt tot reductie van medicatie gebruik en zelfs van het aantal colectomieën. Het concept dat een appendectomie het ziektebeloop van colitis ulcerosa kan moduleren en zo medicamenteuze en chirurgische behandelingen, en daarmee kosten, kan vermijden is erg aantrekkelijk. Dit geldt met name voor een appendectomie, omdat dit een relatief simpele procedure is die uitgevoerd kan worden in dagbehandeling.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is het evalueren van de effectiviteit van een appendectomie in het induceren van remissie in patiënten met de diagnose colitis ulcerosa en actieve ziekte ondanks standaard step-up behandeling inclusief optimale biological behandeling.

Onderzoeksopzet

Multicenter prospectieve observationele cohort studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Laparoscopische appendectomie in dagbehandeling

Inschatting van belasting en risico

De patiënten zullen gedurende een jaar gevolgd worden door de medische staf en verpleegkundigen van de studie om de morbiditeit van de behandeling, het medicatiegebruik en chirurgie, ziekteactiviteit gemeten door endoscopie (gemeten bij inclusie en na 6 en 12 maanden) en de niet-invasieve 9 punten partiële Mayo score (na 3, 6, 12 en 30 maanden), gezondheid gerelateerde

kwaliteit van leven gemeten door vragenlijsten (EQ-5D en IBDQ) tijdens inclusie en na 3, 6, 12 en 30 maanden, gebruik van gezondheidszorg, directe medische en niet medische kosten en afwezigheid van werk te meten. Op de dag van de appendectomie wordt er een echografisch onderzoek van de appendix gemaakt. Patiënten zullen elke 3 maanden gecontacteerd worden per telefoon door een verpleegkundige van de studie om het medicatiegebruik, complicaties, additionele interventies, heropnames, duur van ziekenhuis opnames en aantal bezoeken aan de polikliniek, dagen ziekteverlof van werk en sociale afwezigheid vanwege ziekte te inventariseren. Deze vragen kunnen ook via de mijnIBDcoach applicatie beantwoord worden waardoor een telefoongesprek niet nodig is. Patienten zullen door de MDL arts of de onderzoeker op de polikliniek of telefonisch vervolgt worden op 9 weken en 6 en 12 maanden na inclusie, andere bezoeken worden gepland op indicatie. Na 6 maanden zal een sigmoïdoscopie en na 12 maanden een colonoscopie uitgevoerd worden om de mucosale heling te beoordelen.

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 (16-17 jaar)

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Leeftijd vanaf 16 jaar.
- Vastgestelde diagnose van colitis ulcerosa
- Actieve ziekte (gedefinieerd als een klinische en endoscopische Mayo-score ≥ 5 met een endoscopische subscore van 2 of 3) ondanks standaard step-up behandeling inclusief optimale biological behandeling
- Verkregen schriftelijk informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Appendectomie of andere abdominale chirurgie in voorgeschiedenis
- Verdenking op ziekte van Crohn
- Toxisch megacolon
- ASA III en IV, patiënten met een actieve extra-intestinale infectie, lever of nier falen, ernstige long of cardiale comorbiditeit
- Onvoldoende beheersing van de Nederlandse taal of cognitief niet in staat om een Nederlandse vragenlijst in te vullen
- Dagelijks prednisolonegebruik van meer dan 20 mg per dag.
- Dysplasie of kanker in de darm in voorgeschiedenis

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestart
(Verwachte) startdatum: 24-08-2018
Aantal proefpersonen: 134
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 21-08-2018
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO
Datum: 12-03-2019
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO
Datum: 22-03-2019
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO
Datum: 06-11-2020
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO
Datum: 19-02-2021
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	NL62941.018.17