

Koude-snaar biopten van het ileum en colon voor translationeel onderzoek in inflammatoire darmziekten: een haalbaarheidsstudie

Gepubliceerd: 13-06-2024 Laatste bijgewerkt: 27-12-2024

Primaire doelstelling Het hoofddoel van deze studie is om de kwaliteit van de biopten te beoordelen en te vergelijken tussen koude-snaar biopsieën en standaardzorg biopsieën.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON56844

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CLARIFY

Aandoening

- Maagdarmselontstekingsaandoeningen

Synoniemen aandoening

Inflammatoire darmziekten

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Amsterdam UMC

Overige ondersteuning: Eigen onderzoeksfondsen van prof dr D'Haens

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Biopten, Inflammatoire darmziekten, Koude snaar

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De kwaliteit van de biopten zal worden beoordeeld op basis van de celopbrengst, die het aantal cellen kwantificeert dat wordt verkregen in de biopsiemonsters.

Een hogere celopbrengst geeft doorgaans een betere bioptkwaliteit aan, waardoor het een belangrijke maatstaf is voor het beoordelen van de effectiviteit van de biopsieprocedures. Daarnaast zullen de verschillende celtypen die aanwezig zijn in de biopsieën worden geanalyseerd.

Secundaire uitkomstmaten

Intra-procedurele bloeding: zoals geobjectiveerd door de endoscopist.

Post-procedurele bloeding: gedefinieerd als rectaal bloedverlies dat een herhaalde colonoscopie vereist: aanhoudende bloeding (>2 dagen na de procedure).

Perforatie (geobjectiveerd op doorsnedebeeldvorming).

Infectie: gedefinieerd als de vorming van een abces, blindedarmontsteking of peritonitis.

Andere nadelige gebeurtenissen gerelateerd aan de biopsieprocedure (buikpijn, krampen).

Ongemak bij de patiënt.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Inflammatoire darmziekten (IBD), waaronder de ziekte van Crohn (CD) en colitis ulcerosa (UC), vormen een aanzienlijk probleem in de volksgezondheid en nemen wereldwijd toe in incidentie. IBD wordt gekenmerkt door chronische ontsteking van het spijsverteringskanaal, wat leidt tot een breed scala aan symptomen. Deze omvatten buikpijn, diarree en gewichtsverlies. IBD gaat gepaard met een aanzienlijke belasting voor de kwaliteit van leven van patiënten en gezondheidszorgsystemen, waardoor IBD een gebied van intensief wetenschappelijk onderzoek en klinische interesse is geworden.

In het ontrafelen van de pathofysiologie van IBD hebben onderzoekers zich gericht op geavanceerde technologieën. Zo hebben single-cell analyse en spatial transcriptomics de mogelijkheid geboden om de complexe biologie van IBD te begrijpen. Deze technologieën maken het mogelijk om de kenmerken van enkele cellen binnen het darmslijmvlies te onderzoeken, wat diepgaand inzicht geeft in de pathofysiologie van de ziekte.

Echter, hoewel deze technologieën belangrijke kansen bieden voor het begrijpen van IBD op moleculair niveau, openbaren ze een kritieke beperking in het standaard biopsieprotocol dat wordt gebruikt om biopsies te verzamelen. Huidige biopsietechnieken worden als veilig beschouwd, maar ze zijn niet afgestemd op deze geavanceerde analytische methoden. Tijdens het biopsieproces gaan aanzienlijke aantallen cellen onbedoeld verloren en raakt de architectuur beschadigd, wat de geavanceerde onderzoekstechnieken belemmert. Dit celverlies kan leiden tot suboptimale resultaten en beperkt de inzichten die worden verkregen uit deze geavanceerde technieken.

Dit benadrukt de behoefte aan biopsies van betere kwaliteit die kunnen voldoen aan de vereisten van de geavanceerde onderzoeksmethoden. Dergelijke verbeteringen zouden aanzienlijk bijdragen aan het vermogen om IBD uitgebreid te verkennen en licht te werpen op de pathogenese ervan. In onze studie beogen we de koude-snaar biopsies te evalueren, met als doel hoogwaardige weefselmonsters te leveren voor de vooruitgang van IBD-onderzoek.

Koude-snare techniek

Koude-snare endoscopische mucosale resectie (CS-EMR) is een minimaal invasieve endoscopische procedure en is ontworpen om poliepen en dysplastisch weefsel uit het spijsverteringskanaal te verwijderen en te analyseren. CS-EMR combineert injectie van submucosaal vocht en het gebruik van een koude snaar, een gespecialiseerd snij-instrument dat, zoals de naam al aangeeft, niet afhankelijk is van thermische energie voor weefselverwijdering. In plaats daarvan maakt het gebruik van een lasso-achtig mechanisme om gerichte laesies nauwkeurig te verwijderen, vaak in één sessie.

Er is veel onderzoek gedaan naar de veiligheid van CS-EMR binnen het kader van polypectomieprocedures. Er is bijvoorbeeld een meta-analyse uitgevoerd door Ortigão en collega's in 2021, die het aantal nadelige gebeurtenissen van CS-EMR van poliepen groter dan 10mm analyseerde, met een gemelde incidentie van <1%

(cumulatief n=577). Bovendien meldden twee gerandomiseerde gecontroleerde onderzoeken die CS-EMR vergeleken met andere polypectomieprocedures postprocedurele bloedingen van respectievelijk 0% en 0,8% (n=83; n=135).

Naast polypectomie ontbreekt het echter aan opvallende gegevens die de kwaliteit van de monsters vergelijken tussen koude-snare biopsieën en het standaard biopsieprotocol.

Doel van het onderzoek

Primaire doelstelling

Het hoofddoel van deze studie is om de kwaliteit van de biopten te beoordelen en te vergelijken tussen koude-snaar biopsieën en standaardzorg biopsieën.

Onderzoeksopzet

Deze prospectieve, monocenter pilotstudie heeft als doel de kwaliteit van de monsters en de veiligheid van de patiënt te evalueren in verband met een nieuw cold-snare biopsieprotocol. De studie omvat drie fasen: rectumbiopsie, dikke darmbiopsie en biopsie van het terminale ileum. Na bevestiging van de veiligheid van het cold-snare protocol in de rectale fase, zal het worden uitgebreid naar de dikke darm en het terminale ileum. Deze gefaseerde benadering is gekozen aangezien perforaties in het rectum doorgaans minder problematisch zijn vanwege de retroperitoneale positie, wat zorgt voor een methodische veiligheidsevaluatie. De studie heeft een follow-upperiode van 30 dagen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventie omvat endoscopische biopsie van het rectum, de dikke darm en het ileum. De enige afwijking van de routine klinische praktijk is de cold-snare-biopsie van elk specifieke segment.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten zullen geen individueel voordeel hebben van deze studie. Patiënten die deelnemen, zullen standaardzorg biopsieën krijgen en een cold-snare biopsie ondergaan tijdens de routinematige endoscopie. Het potentiële risico van deelname is laag. Het nemen van standaardzorg biopsieën tijdens de endoscopie brengt een vastgesteld risico (perforatie of bloeding) met zich mee van <1:10.000 procedures (endoscopie met biopsieën). In de huidige studie wordt een extra cold-snare biopsie genomen. Verschillende studies zijn uitgevoerd om de veiligheid van cold-snare technieken te beoordelen, en het risico op nadelige gebeurtenissen wordt als laag (<1%) beschouwd in het kader van polypectomieprocedures.

De meeste complicaties kunnen tijdens de colonoscopie worden behandeld

(coagulopathie/klemmen). Af en toe moet er een extra endoscopie worden uitgevoerd. In zeldzame gevallen kan de patiënt moeten worden opgenomen voor bloedtransfusie, antibiotica of een operatie. Patiënten worden geïnformeerd over alle risico's in het toestemmingsformulier.

Contactpersonen

Publiek

Amsterdam UMC

De Boelelaan 1117
Amsterdam 1081HV
NL

Wetenschappelijk

Amsterdam UMC

De Boelelaan 1117
Amsterdam 1081HV
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Patiënten met inflammatoire darmziekten (IBD) (ziekte van Crohn (CD) of colitis ulcerosa (UC)) die ingepland zijn om een reguliere IBD-coloscopie met het

afnemen van bipten te ondergaan voor het beoordelen van ziekteactiviteit; ≥ 18 jaar; actieve ziekte (gedefinieerd als Mayo > 1 voor UC of SES-CD > 2 voor CD); in staat om toestemming te geven.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Volledige remissie; medische voorgeschiedenis van coloperforatie tijdens endoscopische procedures; actief gebruik van anticoagulantia; familiairegeschiedenis van bloedingsstoornissen; bekende bloedingsstoornissen; verdenking van dysplasie of colorectaal carcinoom.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 23-06-2024

Aantal proefpersonen: 34

Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Koude snaar

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 13-06-2024
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	NL85756.018.24