

Single- vs. dubbelballon enteroscopie voor dunne darm diagnoses: een gerandomiseerde en gecontroleerde singel-blind multicenter studie

Gepubliceerd: 10-10-2008 Laatste bijgewerkt: 17-08-2024

Het doel van deze studie is om de nieuwe SBE te vergelijken met standaard DBE techniek met betrekking tot volledigheid van visualisatie, diepte intubatie van een dunne darm en procedure gebonden complicaties.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON32093

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SBE vs DBE bij endoscopie van de dunne darm

Aandoening

- Maagdarmsstelselaandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

gastrointestinaal bloedverlies, onverklaarde diarree of buikpijnlachten, refractaire coeliakie, verdenking lokalisatie M. Crohn in de dunne darm

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: dubbele ballon endoscopie, dunne darm ziekten, enkele ballon endoscopie, enteroscopie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1. Volledige beoordeling van de dunne darm (% onderzoeken)

Secundaire uitkomstmaten

2. Diepte insertie in de dunne darm (centimeter)
3. Procedure gebonden complicaties

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De dunne darm was een zwarte doos voor de conventionele gastro-intestinale endoscopie tot recentelijk gezien deze hierbij niet toepasbaar waren.

Doubel-ballon enteroscopie (DBE) is een endoscopische procedure voor het visualiseren van gehele dunne darm. De methode werd voor het eerst beschreven door Yamamoto en collega's in 2001 (1). Zowel endoscopisch diagnose en behandeling kunnen gemakkelijk toegepast worden middels DBE. De eerste grote series tonen dat DBE toepasbaar is voor het visualiseren van grote delen van de dunne darm (2-4). Alhoewel DBE uitgebreid toegepast is voor routine dunne darm onderzoeken, zijn er enkele kwesties die het gebruik hiervan beperken. De voorbereiding en het gebruik van DBE-endoscoop wordt vaak ingewikkeld ervaren (oa aanhangen van de ballon aan de tip van de endoscoop, insouffleren/desouffleren van de twee ballon systemen).

Er is recent een nieuwe ballon enteroscopie systeem ontwikkeld welke bestaat uit één enkele ballon (single ballon enteroscopie, SBE). SBE werd ontworpen om diagnose en behandeling van de dunne darm te vergemakkelijken. De endoscopist dient slechts een singel ballon te manipuleren; tijd en gecompliceerdheid voor het voorbereiden van het systeem en voor het onderzoek zelf kan gereduceerd worden hiermee. Een mogelijk voordeel van de SBE techniek zou het voorkomen van complicaties kunnen zijn, zoals bijvoorbeeld pancreatitis (beschreven bij DBE). Nadelen van de nieuwe SBE systeem zou kunnen zijn dat ze minder efficiënt is voor diepe intubatie in de dunne darm en een mogelijke andere complicaties zou

kunnen veroorzaken door de verschillende strektechniek, vergeleken met DBE.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is om de nieuwe SBE te vergelijken met standaard DBE techniek met betrekking tot volledigheid van visualisatie, diepte intubatie van een dunne darm en procedure gebonden complicaties.

Onderzoeksopzet

De studie bestaat uit een multicenter gerandomiseerd gecontroleerde trial.

Inschatting van belasting en risico

Belasting: De extra belasting voor de patient is afwezig danwel minimaal. Alleen de in te vullen vragenlijst met betrekking tot pijnklachten na de procedure is extra vergeleken met het standaard onderzoek (DBE).

Risico: Het extra risico voor de patient wordt ingeschat als minimaal. Het risico op prikkeling van de pancreas is in theorie lager dan bij het standaard onderzoek (DBE); het risico op mechanische mucosale beschadiging van de dunne darm is in theorie wat hoger, door de andere strektechniek. Dit laatste risico wordt als laag en niet significant ingeschat.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Postbus 2040
3000 CA rotterdam
Nederland

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Postbus 2040
3000 CA rotterdam
Nederland

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 die verwezen zijn voor een routine ballon enteroscopie waarbij een totaal enteroscopie is geïndiceerd

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Jonger dan 18 jaar

Wilsonbekwaam voor participatie

Weigering van participatie

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	01-11-2008
Aantal proefpersonen:	50
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-10-2008
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	NL23544.078.08