

Gemodificeerde darmvoorbereiding met ClearPath system* Coloscopie

Een uitvoerbaarheidsstudie

Gepubliceerd: 13-05-2011 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Het doel van deze uitvoerbaarheidsstudie is het onderzoeken van de kwaliteit van darmreiniging in patiënten die een elektieve poliklinische coloscopie ondergaan met het ClearPath systeem na gemodificeerde darmvoorbereiding.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Maagdarmsstelselaandoeningen NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON36513

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Gemodificeerde darmvoorbereiding met ClearPath system* Coloscopie

Aandoening

- Maagdarmsstelselaandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

dikke darm aandoeningen, premaligne en maligne dikke darm neoplasie (dikke darm poliepen en darmkanker)

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Coloscopie, Darmvoorbereiding

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De Ottawa bowel preparation quality scale tijdens introductie en terugtrekken van de coloscoop.

Secundaire uitkomstmaten

A. Het verdragen en voltooien van de darmvoorbereiding door patienten:

- Acceptatie van darmvoorbereiding
- Frequentie volledig voltooien darmvoorbereiding
- Tevredenheid
- Symptomen
- Voorkeuren

B. Coloscopie resultaten:

- Incidentie dikke darm poliepen
- Andere significante bevindingen tijdens coloscopie
- Succesvolle intubatie van het coecum
- Totale procedure tijd
- Totale tijd terugtrekken van de coloscoop
- Frequentie tweede colonoscopy (of andere onderzoeken van het colon zoals

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Polyethyleenglycol (PEG) is een niet absorbeerbare, gebalanceerde elektrolyten oplossing en in veel klinieken (ook in het UMC Utrecht) de standaard darmvoorbereiding voorafgaand aan coloscopie. PEG veroorzaakt geen verstoring in de water en elektrolyten balans zoals osmotische laxantia wat met name van belang is bij ouderen en patienten met hart en/of nierziekten. Een belangrijk nadeel van PEG is de hoeveelheid en de smaak van de PEG oplossing waardoor patienten de voorbereiding vaak matig tot slecht verdragen of niet voltooien. Een recente meta-analyse toonde dat ongeveer 90% van de patienten de standaard aanbevolen hoeveelheid 4 liter PEG oplossing voltooide. Er was sprake van een uitstekende tot goede darmreiniging in slechts 77% (34-98%) na darmvoorbereiding met een PEG oplossing. Ander onderzoek laat zien dat meer dan een derde van de patienten symptomen zoals misselijk/braken, pijn, ongemak en een opgeblazen gevoel tijdens de darmvoorbereiding ervaart .

Het niet voltooien van de aanbevolen darmvoorbereiding is een van de belangrijke risicofactoren voor inadequate darmreiniging. Inadequate darmreiniging heeft een aantal consequencies: een lagere detectie van darm neoplasie (poliepen en darmkanker), een verhoogd complicatie risico, een tweede coloscopie en een verlenging van de procedure tijd.

Het ClearPath* Irrigatie en Evacuatie Systeem (ClearPath systeem) is ontwikkeld door het bedrijf EasyGlide (Easy-Glide, Ltd., Kefar Truman, Israel) met als doel darmreiniging te verbeteren zonder een grotere patient belasting. Het ClearPath systeem is een wegwerpbaar hulpmiddel dat bevestigd wordt aan het distale deel van de coloscoop. Het heeft twee kanalen, een voor irrigatie en een voor evacuatie, welke simultaan kunnen opereren. Krachtigere irrigatie en evacuatie middels een groter kanaal kan voor betere darmreiniging zorgen gedurende coloscopie waardoor het mucosa oppervlak beter geïnspecteerd kan worden. Een continue beschikbaar werkkanaal is tevens gunstig gedurende procedures zoals polypectomie. Deze feasibility studie zal ons meer klinische ervaring en informatie opleveren betreffende de effectiviteit en bruikbaarheid van dit nieuwe hulpmiddel.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze uitvoerbaarheidsstudie is het onderzoeken van de kwaliteit van darmreiniging in patienten die een elektieve poliklinische coloscopie

ondergaan met het ClearPath systeem na gemodificeerde darmvoorbereiding.

Onderzoeksopzet

Deze uitvoerbaarheidsstudie is een mono-center studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Gemodificeerde darmvoorbereiding (2 liter PEG oplossing in plaats van de standaard 4 liter PEG oplossing) voorafgaand aan coloscopie met het ClearPath> Irrigation and Evacuation systeem.

Inschatting van belasting en risico

"Alle deelnemers zullen blootgesteld worden aan de reguliere risico's van een coloscopie zoals bloeding en perforatie. Coloscopie met het ClearPath systeem verschilt van standaard coloscopie op de volgende "twee punten:

1. Gemodificeerde darmvoorbereiding kan leiden tot inadequate darmreininging. Het ClearPath systeem is echter ontworpen om gedurende coloscopie de darmreininging te verbeteren door de meer krachtige irrigatie en evacuatie van achtergebleven darminhoud.
2. Het gebruik van het ClearPath systeem dat nog niet standaard gebruikt. Hoewel door het ClearPath systeem de diameter toeneemt met ongeveer 6 mm schatten wij de kans op mechanische schade laag in wanneer het volgens de instructies en met zorg gebruikt wordt. Hoewel drie ervaren endoscopisten alle coloscopieën zullen verrichten, zal er een leercurve zijn waardoor de procedure tijd licht zal toenemen. Tevens zal het verwijderen van achtergebleven darminhoud na gemodificeerde darmvoorbereiding de procedure tijd kunnen verlengen."

Wij verwachten dat het ClearPath systeem grote potentiële waarde heeft in geval van inadequate darmreininging. Tevens is het aannemelijk dat gemodificeerde darmvoorbereiding beter verdragen en vaker voltooid wordt door patienten. Wij verwachten geen verschillen in klinisch significante bevindingen. Het ClearPath systeem is gecertificeerd door de FDA in 2010 en goedgekeurd door de CE in 2009 voor endoscopie van de bovenste en onderste tractus digestivus in mensen. Deze feasibility studie zal ons belangrijke informatie opleveren voor toekomstig onderzoek met het ClearPath systeem.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

postbus 85500
3508 GA Utrecht
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

postbus 85500
3508 GA Utrecht
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)

- Volwassen van 18 jaar en ouder
- Electieve poliklinische coloscopie
- Diagnostische, screening of surveillance coloscopie
- Schriftelijke toestemming

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Klinische darmvoorbereiding.

- Bekende darmmotiliteitstoornis zoals hypothyreoidie en chronisch idiopatische intestinale pseudo-obstructie.
- Surveillance in verband met positieve familie anamnese voor Lynch syndroom of medische voorgeschiedenis van inflammatoire darmziekte.
- Geplande interventie coloscopie in verband met een gevonden afwijkingen bij eerdere coloscopie (bijvoorbeeld polypectomie).
- Actieve inflammatoire darmziekte (inclusief toxisch megacolon).
- Bekende of verdenking op darmziekte met verhoogd risico op complicaties zoals diverticulitis.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 12-07-2011

Aantal proefpersonen: 100

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: ClearPath[®] Irrigatie en Evacuatie Systeem

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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	NL34767.041.10

Resultaten

Einddatum onderzoek:	18-05-2012
Totaal aantal deelnemers:	24