

De invloed van butylscopolamine op de colonoscopische poliepdetectie

Gepubliceerd: 10-12-2010 Laatst bijgewerkt: 04-05-2024

Het onderzoek bestudeert of darmrelaxatie door toediening van butylscopolamine de poliepdetectie, -verwijdering en -berging tijdens coloscopie bevordert.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Benigne neoplasmata maagarmstelsel
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON36608

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

niet aanwezig

Aandoening

- Benigne neoplasmata maagarmstelsel
- Maagarmstelselneoplasmata benigne

Synoniemen aandoening

Colonpoliepen, dikkedarm poliepen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Deventer Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Het onderzoek wordt door het Deventer Ziekenhuis zelf gefinancierd

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Butylscopolamine, Colorectaal carcinoompreventie, Coloscopie, Poliepdetectie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1. Poliepdetectie ratio

Dit is het aantal coloscopieën waarbij één of meer poliepen zijn gevonden, uitgedrukt in een percentage van het totale aantal coloscopieën.

(Ref: Colonoscopic Withdrawal Times and Adenoma Detection during Screening Colonoscopy. Barclay RL, Vicari JJ, Doughty AS, Johanson JF, Greenlaw RL. NEJM 2006; 355:: 2533-2541)

Secundaire uitkomstmaten

1. Som van alle waargenomen poliepen / totaal aantal coloscopieën
2. Som van alle verwijderde poliepen / totaal aantal coloscopieën
3. Som van alle voor PA onderzoek geborgen poliepen / totaal aantal coloscopieën

Deze parameters zullen worden uitgedrukt in een percentage en apart bepaald worden voor gesteelde en vlakke poliepen, beide ingedeeld naar grootte (< 5 mm, 5-10 mm, > 10 mm). In totaal worden deze parameters dus voor 6 categorieën poliepen bepaald.

De grootte van de poliep wordt endoscopisch geschat met behulp van een geopende

biopteur (7 mm) danwel een gesloten polypectomie lis (3 mm). Dit is een gebruikelijke methode (25). Als de poliep wordt geborgen voor PA, zal de grootte door de patholoog worden opgemeten.

(Ref: Colonoscopic Withdrawal Times and Adenoma Detection during Screening Colonoscopy. Barclay RL, Vicari JJ, Doughty AS, Johanson JF, Greenlaw RL. NEJM 2006; 355:: 2533-2541)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Colorectaal carcinoom is een groot probleem en kan grotendeels door opsporing en verwijdering van voorloperstadia, (colonpoliepen) voorkomen worden. Dit gebeurt middels een inwendig onderzoek van de dikke darm, waarbij met een flexibele slang in de darm wordt gekeken (coloscopie). Poliepen kunnen dan meteen verwijderd worden en opgevangen worden voor pathologisch onderzoek. Het probleem is dat bij coloscopie een deel (tot 10%) van de poliepen gemist kan worden en sommige patiënten ondanks een coloscopie toch enkele jaren darmkanker blijken te hebben. Er wordt daarom veel onderzoek gedaan met als doel de poliepdetectie tijdens coloscopie te verbeteren. Het probleem is dat de dikke darm geen gladde buis is, maar vol zit met richels en zeer scherpe bochten. Hierdoor is een deel van de poliepen verborgen voor het oog van de coloscoop.

Richels worden veroorzaakt door samentrekkingen van de circulaire spierlaag van de darmwand. Er zijn aanwijzingen dat door het relaxeren van deze spierlaag met butylscopolamine minder poliepen gemist worden. Op dit moment is er slechts één onderpowerde studie over gepubliceerd, waarbij het verschil in poliepdetectie met of zonder buscopan niet significant kon worden aangetoond ($p = 0,06$).

Als een poliep is verwijderd, dient deze volgens de richtlijnen geborgen te worden voor pathologisch onderzoek. Ook dit wordt bemoeilijkt als de darm peristaltisch actief is. Het is onbekend of door toediening van buscopan het bergen van de poliepen voor pathologisch onderzoek vergemakkelijkt wordt.

Doel van het onderzoek

Het onderzoek bestudeert of darmrelaxatie door toediening van butylscopolamine

de poliepdetectie, -verwijdering en -berging tijdens coloscopie bevordert.

Onderzoeksopzet

prospectief, gerandomiseerd, placebo-gecontroleerd, dubbelblind

Inschatting van belasting en risico

Het onderzoek vormt geen belasting of risico voor de patiënt..

Contactpersonen

Publiek

Deventer Ziekenhuis

Nico Bolkesteinlaan 75
7416 SE Deventer
NL

Wetenschappelijk

Deventer Ziekenhuis

Nico Bolkesteinlaan 75
7416 SE Deventer
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)

1. Patiënt is verwezen voor coloscopie en van tevoren beoordeeld en voorgelicht op het intake spreekuur (dit is een standaard procedure in het Deventer Ziekenhuis: alle voor coloscopie verwezen patiënten worden door de MDL-artsen beoordeeld zowel op de kwaliteit van de indicatie als de aanwezigheid van contra-indicaties.
2. Patiënt geeft informed consent c.q. is wilsbekwaam genoeg om dat te doen
3. Patiënt is ouder dan 30 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Zwangerschap
2. Myasthenia gravis
3. Exacerbatie inflammatoir darmlijden
4. Verdenking actieve diverticulitis.
5. De kans op een succesvolle complete coloscopie wordt kleiner dan 50% geacht, bijv. door de aanwezigheid van een ernstige stenose.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	21-01-2011
Aantal proefpersonen:	672
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Buscopan
Generieke naam:	Butylscopolamine
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-12-2010
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Isala Klinieken (Zwolle)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-01-2011
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Isala Klinieken (Zwolle)

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
EudraCT	EUCTR2010-023643-15-NL
ISRCTN	ISRCTN25405865
CCMO	NL34514.075.10