

Wegwerpbare, transnasale versus conventionele scopie: een studie naar diagnostische accuraatheid bij patiënten verwezen voor diagnostische evaluatie van de slokdarm

Gepubliceerd: 06-05-2014 Laatste bijgewerkt: 23-04-2024

Bepalen van de diagnostische accuraatheid van de E.G.Scan2.0* vergeleken met conventionele scopie van de bovenste tractus digestivus bij patiënten die verwezen worden voor een diagnostische endoscopy met een verdenking op een afwijking van de...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Maagdarmsstelselaandoeningen NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON40705

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SCAN studie

Aandoening

- Maagdarmsstelselaandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

afwijkingen slokdarm

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: scopie van de bovenste tractus digestivus, slokdarm, transnasaal, wegwerp

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Diagnostische accuraatheid van de E.G.Scan 2.0* vergeleken met conventionele endoscopie van de bovenste tractus digestivus bij patiënten verwezen voor diagnostische scopie van de slokdarm

Secundaire uitkomstmaten

Het bepalen van

- technische succes
- veiligheid
- kwaliteit van de procedure (beoordeeld door de endoscopist)

van de E.G.Scan 2.0* vergeleken met conventionele endoscopie van de bovenste tractus digestivus bij patiënten verwezen voor diagnostische scopie van de slokdarm.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een diagnostische oesofago-gastro-duodenoscopie is de gangbare procedure voor diagnostiek en behandeling voor klachten en afwijkingen van de slokdarm. Aangezien een aanzienlijk deel van de kosten en complicaties van deze procedure gerelateerd zijn aan sedatie, zijn er pogingen gedaan om de procedure aangenamer te maken en zodoende de reden voor de sedatie weg te nemen. Er zijn

dunne scopen ontwikkeld die zowel door de mond als de neus kunnen worden ingebracht zonder sedatie. Een aantal grote studie hebben goede resultaten laten zien, deze dunne scopen zijn veilig, accuraat, worden goed verdragen en zijn technisch adequaat. Recent is een nieuw endoscopie systeem ontwikkeld, welke compact is en deel wegwerpbaar. Door dit ontwerp is er geen noodzaak meer tot reinigen van scoop, wat een dure en tijdrovende activiteit is. Tevens kan dit nieuwe systeem overal gebruikt worden. In de toekomst kan dit een reductie van kosten geven, door het efficiëntere gebruik van materiaal en tijd. In dit onderzoek wordt de diagnostische accuraatheid van dit nieuwe systeem onderzocht voor afwijkingen van de slokdarm door het te vergeleken met conventionele scopie.

Doel van het onderzoek

Bepalen van de diagnostische accuraatheid van de E.G.Scan2.0* vergeleken met conventionele scopie van de bovenste tractus digestivus bij patiënten die verwezen worden voor een diagnostische endoscopy met een verdenking op een afwijking van de slokdarm.

Onderzoeksopzet

Volledig gepaarde vergelijkende diagnostische studie.

Inschatting van belasting en risico

Het potentiële voordeel voor patiënten is een betere verdraagzaamheid voor de procedure en de mogelijkheid om endoscopie van de bovenste tractus digestives buiten het ziekenhuis uit te voeren. In aanvulling, directe en indirecte kosten gerelateerd aan deze procedure kunnen worden verminderd. Deze kostenvermindering kan worden gerealiseerd door in de toekomst de procedure te laten plaatsvinden buiten het ziekenhuis of door een gespecialiseerd huisarts. De lasten die het onderzoek met zich meebrengen zijn een extra scopie van de slokdarm, wat ongeveer 10 minuten duurt. Patiënten zullen verder gevraagd worden contact op te nemen indien er binnen 14 dagen na het onderzoek complicaties optreden. Er hoeft geen extra bezoek aan het ziekenhuis plaats te vinden. Het risico van deelname bestaat uit het ervaren van pijn in het neus-keel gebied, een bloedneus die vanzelf overgaat (0-22.6%) en vasovagale collaps (0-0.3%).

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CX
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CX
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)

- Indicatie voor diagnostische scopie ter beoordeling van de slokdarm
- Leeftijd ouder dan 18 jaar
- Getekend informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Therapeutische endoscopische interventie
- Bekende bloedingsneiging

- Gebruik van antistollingmedicatie
- Voorgeschiedenis van trauma/operatie van de neus of neusholten
- Recidiverende neusbloedingen (>1 episode/3 maanden)
- Afwijkende anatomie van de bovenste tractus digestivus door operatie aan de slokdarm
- Levensondersteunende medische apparatuur

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	147
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	E;G.Scan II; disposable scope
Registratie:	Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-05-2014
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	NL47629.041.13