

Een prospectieve evaluatie van de Torax Medical, Inc. Magnetic Esophagael Sphincter systeem bij de behandeling van mensen met GERD.

Gepubliceerd: 14-08-2006 Laatste bijgewerkt: 21-05-2024

Evalueren of deze nieuwe methode van het versterken van een zwakkere LES middels het plaatsen van het Magnetic Esophageal Sphincter device effectief is bij GERD patiënten.

Ethische beoordeling	-
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Maagdarmstelselbloedingen NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON29969

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Een prospectieve evaluatie van het MES systeem bij de behandeling van GERD.

Aandoening

- Maagdarmstelselbloedingen NEG

Synoniemen aandoening

Reflux, zuurbranden

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Torax Medical, Inc.

Overige ondersteuning: Opdrachtgever Torax Medical financiert de studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Laparoscopie, Reflux ziekte, Sfincter implantaat

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Evaluatie van het functioneren van het MES systeem middels manometrie, barium slikfoto en gastroscopie.

Evaluatie van GERDklachten middels de GERD vragenlijst tijdens alle follow-up visites en een 24 u pH meting 6 mnd na behandeling t.o.v. voor behandeling.

Evaluatie van reacties/bijwerkingen

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

GERD is een chronische aandoening wat zich kenmerkt door een essentiële morbiditeit en heeft een grote nadelige invloed op kwaliteit van leven.

Prevalentie onderzoek laat zien dat gemiddeld 7% van de algemene bevolking in geïndustrialiseerde landen aan GERD lijdt.

Er zijn 2 belangrijke lichamelijke barrières tegen GERD en dat zijn de LES (Lower Esophageal Sphincter) en het diafragma.

De LES spier zorgt in samenwerking met het diafragma dat de verbinding tussen oesofagus en maag gesloten wordt zodat er geen zure maaginhoud terug kan lopen naar de slokdarm. Een goed werkende LES zorgt ervoor dat de slokdarm is afgesloten voor terugstromende maaginhoud en opent tijdens slikken zodat voedsel kan passeren naar de maag. Een niet goed werkende LES zal zich openen wanneer er druk vanuit de maag ontstaat en dus kan er zure maaginhoud terugstromen in de slokdarm. Een niet goed werkende LES is het resultaat van een zwakke spierwerking die niet genoeg tonus heeft om de slokdarm goed af te

sluiten.

Torax Medical Inc. heeft een systeem ontwikkeld om de LES te versterken. Het systeem bestaat uit een ketting van magnetische kraaltjes die rond de slokdarm wordt geplaatst ter hoogte van de LES. De magnetische kraaltjes zorgen voor een extra versterking om een zwakkere LES gesloten te houden onder normale maagdruk.

Doel van het onderzoek

Evalueren of deze nieuwe methode van het versterken van een zwakkere LES middels het plaatsen van het Magnetic Esophageal Sphincter device effectief is bij GERD patienten.

Onderzoeksopzet

Het is een prospectief, niet gerandomiseerd, open label onderzoek waarbij 50 patienten in 5 centra zullen worden behandeld met het Magnetic Esophageal Sphincter systeem. Er zijn tot nu toe 3 centra bekend waar het onderzoek gaat plaatsvinden, maar kan naar 5 centra worden uitgebreid.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Alle deelnemende patienten zullen in de screeningsperiode een gastroscopie krijgen en er zal een barium slikfoto worden gemaakt en een manometrie met 24 u pHmeting van de slokdarm zal worden uitgevoerd. Dan zal iedere patient het Magnetic Esophageal Sphincter device laparoscopisch geplaatst krijgen. Deze ingreep zal plaatsvinden in het OLVG te Amsterdam en worden uitgevoerd door dr. L. de Wit. Na behandeling worden de deelnemers gedurende 12 maanden gevolgd om te evalueren of de behandeling effectief is geweest en of er reacties/bijwerkingen optreden. 6 mnd na behandeling wordt de gastroscopie en manometrie + 24 u pH meting van de slokdarm herhaald en er wordt een x-thorax gemaakt. 12 mnd na behandeling wordt er een barium slikfoto gemaakt en nogmaals een x-thorax.

Inschatting van belasting en risico

In de screenings periode zal de patient 3x naar het AMC komen. Nl. voor een manometrie +24 u pH meting van de slokdarm. Hiervoor moet hij 5 dagen stoppen met zijn zuurremmers en hij moet nuchter naar het ziekenhuis komen. Er zal een gastroscopie worden uitgevoerd, ook hiervoor moet hij nuchter naar het ziekenhuis komen en er zal een barium slikfoto worden gemaakt waarvoor hij 4 uur van tevoren nuchter moet zijn.

De procedure waarbij het Magnetic Esophageal Sphincter device laparoscopisch wordt geplaatst vindt plaats in het OLVG en de patient zal vanaf 00:00 uur nuchter moeten zijn. Tijdens de procedure zal een x thorax/buik worden gemaakt. De verwachting is dat de patienten 2 dagen in het ziekenhuis zullen worden opgenomen. De bijbehorende risico's van de procedure staan beschreven bij vraag

E9 van het ABR formulier. De voordelen staan beschreven bij E9a

Na behandeling worden de patienten gedurende 12 mnd gevolgd. Tijdens iedere follow-up visite zullen de GERD klachten gevalueerd worden middels de GERD-HRQL vragenlijst. 6 mnd na behandeling wordt een manometrie +24 u pHmeting van de slokdarm herhaald met dezelfde vereiste voorbereiding als in de screening beschreven en tevens een gastroscopie en een x thorax/buik.

12 mnd na behandeling wordt er een barium slikfoto gemaakt met weer dezelfde vereiste voorbereiding als in de screening beschreven en er wordt nogmaals een x thorax/buik gemaakt.

Contactpersonen

Publiek

Torax Medical, Inc.

6901 East Fish Lake Road Suite 166
55369 Maple Grove, Minnesota
VS

Wetenschappelijk

Torax Medical, Inc.

6901 East Fish Lake Road Suite 166
55369 Maple Grove, Minnesota
VS

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 tussen 18 jaar en 85 jaar, levensverwachting > 3jaar

Bewezen voorgeschiedenis van GERD klachten zoals zuurbranden en oprispingen

Tenminste sinds 3 maanden dagelijks PPI nodig hebben en hier een redelijke verbetering op voelen

Indien geen PPI gebruik moeten GERD klachten ontstaan

De oesofagale pH moet $\geq 5\%$ van de tijd onder de 4 zijn of in liggende positie $\geq 3\%$ van de tijd de pH onder de 4 zijn

Patient is in zodanige conditie dat hij een operatie kan ondergaan

Patient is in staat om de patienteninformatie te ontvangen en te begrijpen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Indien de procedure een noodprocedure is

Deelname aan een ander geneesmiddelenonderzoek of medisch hulpmiddelenonderzoek

Eerdere chirurgie aan slokdarm en of maag

Verdenking of vastgestelde slokdarm -en of maagkanker

Hernia diafragmatica van $\geq 3\text{cm}$

Eerdere endoscopische interventies

Manometrisch vastgestelde peristaltische amplitudes minder dan 30 mmHg na een natte slik en of $>30\%$ simultane golven

Oesofagitis graad IV

Scleroderma en /of achalasie

Symptomen van dyfagie

Anatomische afwijkingen aan de slokdarm

Patient is zwanger of net bevallen of heeft plannen om zwanger te worden

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Zal niet starten
(Verwachte) startdatum: 01-07-2006
Aantal proefpersonen: 10
Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Magnetic Esophageal Sfincter implantaat ter ondersteuning bij een lagere LES druk
Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Niet beschikbaar

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	NL12406.018.06