

Per-orale endoscopische submucosale myotomie (POEM) voor de behandeling van achalasie: een internationale multicenter studie

Gepubliceerd: 29-07-2011 Laatste bijgewerkt: 29-04-2024

Het evalueren van de veiligheid en effectiviteit van de behandeling, gedefinieerd als succesvol verbeteren van de symptomen met een Eckhard score van minder dan 3 op 3 maanden, 12 maanden en 5 jaar na de procedure.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Maagdarmselstenose en -obstructie
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON35807

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

POEM

Aandoening

- Maagdarmselstenose en -obstructie

Synoniemen aandoening

achalasie, goedaardige slokdarm vernauwing

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: endoscopische, myotomie, submucosale

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Behandel succes gedefinieerd als een verlossing van de klachten gebaseerd op een Eckard score van minder dan 3 op 3 maanden, 12 maanden en 5 jaar.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire eindpunten:

- Veiligheid, gedefinieerd als een percentage van SAE's (serious adverse events) van kleiner dan 2. SAE's zijn gedefinieerd als dood, mediastinitis, peritonitis en elke complicatie waarbij chirurgische noodingrepen noodzakelijk zijn.
- Andere complicaties
- Onderste oesophagus sfincter druk (LES) door manometrie voor en na POEM
- Reflux scores voor en op 3 en 6 maanden en 1, 2, 3 en 5 jaar na de procedure.
- Functionele veranderingen voor en na de procedure, gemeten met de functionele endoscopische probel (Endoflip)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Achalasie is een zeldzame neurodegeneratieve motiliteitsstoornis van de oesophagus die zich kenmerkt door incomplete sfincter relaxatie van de oesophagus. Klinische symptomen zijn dysfagie, regurgitatie en pijn op de borst. De behandelopties bestaan uit endoscopische behandeling door middel van ballondilatatie van de slokdarmsfincter of chirurgische behandeling met een laparoscopische myotomie. De endoscopische behandeling heeft een aanzienlijk

perforatie risico en vereist meerdere behandelingen. De chirurgische behandeling heeft goede lange termijns resultaten. De huidige ontwikkelingen op het gebied van minder invasieve ingrepen heeft tot de ontwikkeling geleid van de puur endoscopische per orale submucosale myotomie procedure (POEM).

Doel van het onderzoek

Het evalueren van de veiligheid en effectiviteit van de behandeling, gedefinieerd als succesvol verbeteren van de symptomen met een Eckhard score van minder dan 3 op 3 maanden, 12 maanden en 5 jaar na de procedure.

Onderzoeksopzet

Prospectieve, niet-gerandomiseerde, multicenter Europese studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

POEM: het volledig endoscopisch aanleggen van een submucosale tunnel tot aan de overgang van de oesophagus naar de maag waarna endoscopisch (dmv een dualknife) een myotomie van de cirriculaire onderste bundels van de slokdarm worden doorgenomen. De submucosale tunnel wordt vervolgens gesloten met endoscopische clips.

Inschatting van belasting en risico

In deze studie zullen patienten met een nieuwe volledig endoscopische techniek behandeld worden voor achalasie. Veiligheid en effectiviteit zullen gescoord worden. De risico's bij deelname aan deze studie zijn vergelijkbaar met de risico's zoals bij de standaard chirurgische behandeling van achalasie. De risico's zijn het ontstaan van een bloeding of een perforatie tijdens of na de procedure. Deze ernstige complicaties moeten direct behandeld worden, dit kan betekenen dat er een extra endoscopische of chirurgische behandeling nodig is welke mogelijk een langere opname duur betekent. Om de effectiviteit te bepalen worden patienten gedurende een periode van vijf jaar gevolgd, waarbij zij verschillende onderzoeken van de oesophagus als gastroscopie, manometrie en Endoflip zullen ondergaan. Ook zullen zij verschillende vragenlijsten invullen. Bij de procedure worden geen abdominale incisies gemaakt. In vergelijking met de chirurgische behandeling van achalasie zou dat een mogelijk voordeel kunnen betekenen voor de patient aangezien abdominale incisies geassocieerd zijn met pijn, infectie en een langere opnameduur.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ
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)

- Patient met symptomatische achalasie en pre operatieve barium slikfoto manometrie en een gastroscopie welke consistent zijn met de diagnose
- Personen boven de 18 jaar met een medische indicatie voor een chirurgische myotomie of endoscopische ballon dilatatie
- getekend infomed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patient met eerdere oesophageale of maag chirurgie
- Patient met bekende coagulopathie
- Eerdere achalasie behandeling middels chirurgie
- Patient met lever cirrose en of oesophageale varices
- Actieve oesophagitis
- Eosinofiele oesophagitis
- Barrett's oesophagus
- zwangerschap
- oesophagus stricturen
- maligne of premaligne oesophageale laesies

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 01-08-2011

Aantal proefpersonen: 10

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

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	NL36497.018.11