

Technische toepasbaarheid van de EsoFLIP achalasie dilatatie ballon

Gepubliceerd: 15-05-2013 Laatst bijgewerkt: 23-04-2024

Het doel van deze studie is om de technische haalbaarheid van de EsoFLIP dilatatie ballon te beoordelen bij de behandeling van achalasie

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Maagdarmstelsel motiliteit en defecatieaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON38536

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

EsoFLIP: Technische toepasbaarheid

Aandoening

- Maagdarmstelsel motiliteit en defecatieaandoeningen

Synoniemen aandoening

passagestoornis van de slokdarm door zenuwafbraak. oesofageale motiliteitsstoornis en falen van LOS-relaxatie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Bedrijf; Crospon, Crospon

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: achalasie, oesofagus, pneumatische dilatatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Technische toepasbaarheid, gedefinieerd als het percentage van succesvolle verwijdingen uitgevoerd met deze katheter.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire eindpunten: veiligheid (bijwerkingen en ernstige bijwerkingen), werkzaamheid, metingen van ballondiameter en druk op verschillende volumes ballon, de hoeveelheid van MSV en het aantal patiënten waarbij de therapie niet effectief is.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Achalasie wordt behandeld met medicatie, injectie van botulisme toxine, chirurgisch door Heller myotomie of endoscopisch door ofwel "per-orale endoscopische myotomie" (POEM) of pneumatische ballon dilatatie. In het laatste geval wordt een ballon ingebracht in de slokdarm en verwijd tot een druk van ongeveer 1,5 atm. Succesvolle behandeling is ongeveer 90% voor standaard ballondilatatie. Meeste ballonnen worden gekalibreerd om een **doel diameter voor een gegeven ballondruk in vrije lucht te bereiken. Het is echter niet noodzakelijkerwijs het geval dat in vivo de beoogde diameter wordt bereikt door resistentie van de slokdarm. Fluoroscopie wordt vaak gebruikt om de lumendiameter na dilatatie beoordelen. Dit stelt de patiënt bloot aan straling en geeft geen werkelijke lumen meting (tenzij een ijking voorafgaand wordt uitgevoerd). Met een nieuwe dilatatiekatheter, de EsoFLIP, is het mogelijk om de ballon diameter elektronisch meten tijdens de dilatatie. De EsoFLIP gebruikt een commercieel verkrijgbare impedantiemeting techniek met een reeks meetelektroden binnen de dilatatieballon. De ballon zelf is een standaard dilatatieballon. Met deze techniek kan een digitaal beeld worden weergegeven op een computer monitor, die nauwkeurige vorm van de ballon toont op dat moment. Dit voorkomt de noodzaak van blootstelling aan straling, aangezien fluoroscopie niet meer nodig is.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is om de technische haalbaarheid van de EsoFLIP dilatatie ballon te beoordelen bij de behandeling van achalasie

Onderzoeksopzet

Single arm prospectieve studie zonder vergelijkgroep. Alle patiënten zullen ballondilatatie behandeling volgens het lokale protocol krijgen met een 30 mm EsoFLIP ballon. Twee dagen later zal de behandeling worden herhaald met de 30mm katheter. Patiënten zullen worden vervolgd gedurende drie maanden.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Verwijding van de LES met de EsoFLIP catheter.

Inschatting van belasting en risico

Omdat pneumatische dilatatie is een beproefde methode is voor de behandeling van achalasie, is het bekend dat er bepaalde risico's gelden voor deze behandeling. De belangrijkste complicaties zijn perforatie van de slokdarm, een bloeding in de slokdarm, pijn en het risico van gastro oesofageale refluxziekte. Aangezien dilatatie met de EsoFLIP vergelijkbaar is met standaard dilatatie, verwachten we dat het aantal en de ernst van complicaties vergelijkbaar of lager zal zijn. Omdat deze ballon feedback geeft over zijn vorm, is het misschien makkelijker om in te schatten wanneer de behandeling succesvol is. Hierdoor wordt verwacht dat er een vermindering van het aantal complicaties.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584CX
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584CX

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)

tussen de 18 en 70jr oud

gediagnosticeerd met achalasie door afwezigheid van peristaltiek en verzwakte relaxatie van de LES

Eckardt score >3

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Vorige invasieve behandeling voor achalasie
- Pseudoachalasie
- Megaoesofagus (diameter van ≥ 7 cm)
- Gewijzigde anatomie van de slokdarm door chirurgie
- Barrett's epitheel ($> M2$; $> C1$) of dysplasie, gezien tijdens endoscopie of in een biopsie in de afgelopen zes maanden
- Een geschiedenis van vermoede of bevestigde slokdarmkanker
- Bevestigd eosinofiele oesofagitis
- Lever cirrose, portale hypertensie en / of de slokdarm varices
- Coagulopathie (INR $> 1,5$, bloedplaatjes $< 50.000/mm^3$) waarvoor niet gecorrigeerd voor de procedure

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	17-07-2013
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Dilatatie ballon voor de LES
Registratie:	Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-05-2013
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	NL43109.041.13