

Endoscopische pyloromyotomie als behandeling voor patiënten met klachten van vertraagde maagontlediging na oesofagusresectie met buismaagreconstructie.

Gepubliceerd: 07-10-2020 Laatste bijgewerkt: 19-03-2025

1. Korte- en middellange termijn effectiviteit van de behandeling (op basis van subjectieve en objectieve parameters). 2. Technische succes van de behandeling. 3. Complicaties van de behandeling. 3. Inzicht krijgen in de (voorspellende) waarde van...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Maagdarmselstel motiliteit en defecatieaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON49332

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

De PEMpoco studie.

Aandoening

- Maagdarmselstel motiliteit en defecatieaandoeningen

Synoniemen aandoening

motiliteitsstoornis maag, vertraagde maagontlediging, verworven pylorus stenose

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Endoscopisch, Oesofagusresectie, Pyloromyotomie, Vertraagde maagontlediging (niet vast te leggen in één woord)

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1. Klinisch slagingspercentage, gebaseerd op verbetering van klachten, hierbij maken wij gebruik van PROM's een vragenlijst met een 6-punts Likert schaal.
2. Technisch slagingspercentage.
3. Veiligheid van G-POEM, gebaseerd op de complicaties (peri-operatief, ernstige complicaties/SAE's).

Secundaire uitkomstmaten

1. Middel-lange termijn effectiviteit van G-POEM, gedefinieerd als klinisch slagingspercentage na 12 maanden.
2. Effectiviteit na 3 en 12 maanden gebaseerd op:
 - Objectieve parameters: post-G-POEM maagontleding zoals gezien op nucleaire scintigrafie, post-G-POEM maagontlediging zoals gezien op barium slikfoto, post-G-POEM EndoFlip meting, post-G-POEM bevindingen bij gastroscopie.
 - Subjectieve parameters: Gastric Cardinal Symptom Index (GCSI), dumping symptoom score, regurgitatie symptoom score.
3. Mogelijk voorspellers voor succes of falen van G-POEM, gebaseerd op:
 - Objectieve parameters: pre-G-POEM maagontleding zoals gezien op nucleaire scintigrafie, pre-G-POEM maagontlediging zoals gezien op barium slikfoto,

pre-G-POEM EndoFlip meting, pre-G-POEM bevindingen bij gastroscopie en eerder effect van een BOTOX injectie.

Subjective parameters: Gastric Cardinal Symptom Index (GCSI), dumping symptoom score, regurgitatie symptoom score.

4. Alle complicaties/adverse events (ernstige complicaties/SAE's vallen onder primaire uitkomsten).

5. Effect op Kwaliteit van leven gebaseerd op SF-36 questionnaire.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Patienten gediagnosticeerd met oesofaguscarcinoom worden in curatieve setting behandeld middels een oesofagusresectie met buismaagreconstructie. Deze patienten ontwikkelen veelal klachten van vertraagde maagontlediging, met als gevolg dat zij verminderde intake hebben en niet op gewicht kunnen blijven, regurgiteren en daarbij ook veelal aspireren (met alle gevolgen van dien) en een verminderde kwaliteit van leven hebben. De vertraagde maagontlediging is het gevolg van de operatie. Hierbij vindt er een dubbelzijdige vagotomie plaats. Gezien de nervus vagus een grote rol speelt in de motiliteit van de slokdarm, maag en pylorus, heeft dit dus ook gevolgen voor de motiliteit in de nieuwe buismaag en de pylorus (de uitgang van de buismaag). Dit kan enerzijds leiden tot het dumping syndrome (een versnelde ontlediging van de maag) of een vertraagde maagontlediging. Zoals hierboven aangegeven kan dit leiden tot verscheidene klachten met gezondheidscomplicaties en grote impact op het kwaliteit van leven.

De vertraagde maagontlediging kan op verscheidene manieren behandeld worden: medicamenteus, middels endoscopische behandelingen (ballondilatatie en BOTOX injectie in de pylorus) en chirurgisch (pyloromyotomie/pyloroplastiek), echter allen met matig effect. Daarnaast hebben de medicamenteuze en endoscopische behandelingen bij goed effect ook maar kortdurend effect. De afgelopen 10 jaar is er steeds meer uitbreiding van de endoscopisch uitgevoerde chirurgische behandeling (minimaal invasieve behandeling), waarvan de meest bekende de POEM (per-orale endoscopische myotomie van de onderste oesofagus sfincter). Deze ingreep wordt sinds kort ook toegepast bij patienten met vertraagde maagontlediging t.g.v. gastroparese bij met name diabetes mellitus en wordt de G-POEM genoemd (per-orale endoscopische myotomie van de pylorus). De studies (kleine cohort studies, case series) met heterogene patientengroepen (meestal

gastroparese t.g.v. diabetes mellitus, of idiopatisch maar ook patiënten na oesofagusresectie met buismaagreconstructie) tonen een klinisch succes percentage van 69-76%, 100% technisch succes en minimale complicaties. Tot op heden is er dus geen adequate behandeling voor patiënten met klachten van een vertraagde maagontlediging na oesofagusresectie met buismaagreconstructie. De minimaal invasieve behandeling, G-POEM, lijkt op basis van opkomende data, en de etiologie van de klachten, een veelbelovende behandeling voor deze patientengroep.

(Zie protocol voor referenties en nadere uitleg).

Doel van het onderzoek

1. Korte- en middellange termijn effectiviteit van de behandeling (op basis van subjectieve en objectieve parameters).
2. Technische succes van de behandeling.
3. Complicaties van de behandeling.
3. Inzicht krijgen in de (voorspellende) waarde van diagnostische onderzoeken die verricht worden bij patiënten met klachten van vertraagde maagontlediging na buismaagreconstructie (is er correlatie tussen de uitkomst van de onderzoeken en de klachten van patiënten en kunnen deze uitslagen ook voorspellers zijn voor de uitkomst van de behandeling)

Onderzoeksopzet

Prospectieve ongecontroleerde multicenter interventie studie.

Inschatting van belasting en risico

Met betrekking tot de interventie zijn patiënten in deze studie niet onderworpen aan extra risico's. Dit komt omdat patiënten buiten de studie ook de G-POEM aangeboden krijgen als behandeling. Patiënten die wel meedoen aan de studie zullen 4 keer vragenlijsten moeten invullen wat neerkomt op ong. 2 uur tijd, 30 minuten per keer. Daarnaast krijgen patiënten in de studie ook een EndoFlip meting; deze meting is niet geassocieerd met risico's.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100

Utrecht 3584CX
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584CX
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)

Onderzoekspopulatie: Volwassen patienten (>18 jaar) met refractaire klachten passend bij vertraagde maagontlediging na oesofagusresectie met buismaagreconstructie (>3 maanden geleden).

1. Tenminste 3 maanden na oesofagusresectie en buismaagreconstructie.
2. Leeftijd tussen 18-90 jaar.
3. Aanwezigheid van vertraagde maagontlediging op basis van klachten en tenminste één van de volgende objectieve parameters:
 - Vertraagde maagontlediging gezien tijdens nucleaire scintigrafie,
 - Vertraagde maagontlediging gezien tijdens barium slikfoto,
 - Retentie van vast voedsel in de buismaag gezien gedurende gastroscopie, en/of
 - Goed symptomatisch respons na botulinum toxine injectie in de pylorus (duur van respons minimaal 2 maanden).
4. Getekend informed consent.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Andere oorzaken voor vertraagde maagontlediging: post-operatieve complicaties, lekkage, mechanische obstructie, medicatiegebruik (bv. opiaten).
2. Reeds chirurgische myotomie van pylorus ondergaan.
3. Eerdere poging tot het behandelen middels G-POEM.
4. Ongecontroleerde stollingsstoornissen.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 18-03-2021

Aantal proefpersonen: 33

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: EndoFlip

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 07-10-2020

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC NedMec

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 22297

Bron: NTR

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL70978.041.19
Ander register	wordt na goedkeuring geregistreerd
OMON	NL-OMON22297