

Pneumodilatatie versus Per-Orale Endoscopische Myotomie bij patiënten met terugkerende klachten na Laparoscopische Heller Myotomie trial

Gepubliceerd: 04-04-2014 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Het evalueren van de effectiviteit en veiligheid van de POEM ten opzichte van de pneumodilatatie, patiënten met persisterende of terugkerende klachten na laparoscopische Heller myotomie. Dit wordt gedefinieerd als succesvol verbeteren van de symptomen...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Maagdarmselstelmotiliteit en defecatieaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON50756

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

POEMA 2

Aandoening

- Maagdarmselstelmotiliteit en defecatieaandoeningen

Synoniemen aandoening

Achalasie, motiliteitsstoornissen/bewegingsstoornissen van de slokdarm

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Achalasie, Endoscopisch, Myotomie, Pneumodilatatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Primaire eindpun is behandelingssucces gedefinieerd als een Eckardt symptoom score van 3 of minder in de afwezigheid van endoscopische of chirurgische re-interventie en in de afwezigheid van ernstige complicaties geassocieerd aan de behandeling. Het primaire eindpunt wordt na 1 jaar gemeten, maar de follow-up wordt 5 jaar doorgezet.

Secundaire uitkomstmaten

- Kwaliteit van leven en achalasie gespecificeerd kwaliteit van leven
- Stase in de oesofagus vastgesteld middels een barium slikfoto
- Gebruik zuurremmende middelen en reflux sympstom vastgesteld middel vragenlijst (GerdQ)
- Reflux oesofagitis vastgesteld middels gastroscopie
- Complicaties van de behandeling gedefinieerd als alles ongewenste gebeurtenissen die volgen op de behandeling en/of secundair zijn aan de behandeling. Complicaties resulteren in > 24 uur ziekenhuisopname of een verlenging van een geplande ziekenhuisopname, opname op een medium of intensive care afdeling, additionele endoscopische procedures, bloedtransfusie of overlijden worden als "ernstig" geclassificeerd. Alle andere complicaties worden als "mild" geclassificeerd.
- Behandelingssucces na 2 en 5 jaar.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Achalasie is een zeldzame motiliteitsstoornis van de oesofagus die zich kenmerkt door aperistaltiek van de oesofagus en incomplete relaxatie van de onderste oesofagussfincter, veroorzaakt door progressieve destructie en degeneratie van de neuronen in de myenterische plexus. Als gevolg hiervan vindt er verminderd transport van voedsel plaats vanuit de oesofagus naar de maag. Dit leidt tot klachten zoals dysfagie, regurgitatie van voedsel, pijn op de borst en gewichtsverlies. De onderliggende oorzaak van het afsterven van neuronen in de myenterische plexus van de oesofagus is onbekend waardoor de behandeling gericht is op symptoomvermindering. De initiele behandelopties bestaan uit een endoscopische behandeling door middel van ballon dilataie van de onderste oesofagussfincter, de gouden standaard, of een chirurgische behandeling. Helaas, komt het bij beide behandelingen voor dat mensen alsnog klachten hebben of weer klachten ontwikkelen. De huidige behandeling voor terugkerende klachten van achalasie na laparoscopische behandeling, bestaat uit het endoscopisch oprekken van de oesofagussfincter. De endoscopische behandeling heeft een aanzienlijk perforatie risico en vereist meestal ook meerdere behandelingen. De huidige ontwikkelingen op het gebied van minder invasieve ingrepen heeft tot de ontwikkeling geleid van de puur endoscopische submucosale myotomie procedure (POEM). De eerste resultaten met de POEM zijn zeer positief en suggeren dat deze techniek beter zou kunnen zijn dan de pneumodilatatie, zowel bij initiele behandeling als behandeling van persisterende/terugkerende klachten van achalasie. Tijdens deze studie wordt gekeken of de POEM betere resultaten geeft dan de pneumodilatatie bij patienten met persisterende of terugkerende klachten bij achalasie na laparoscopische behandeling. De studie draagt dus aan aan een betere behandeling van achalasie.

Doel van het onderzoek

Het evalueren van de effectiviteit en veiligheid van de POEM ten opzichte van de pneumodilatatie, patienten met persisterende of terugkerende klachten na laparoscopische Heller myotomie. Dit wordt gedefinieerd als succesvol verbeteren van de symptomen met een Eckardt score van 3 of minder op 3 maanden, 1 jaar en 5 jaar met daarbij de afwezigheid van ernstige complicaties en van endoscopische of chirurgische re-interventie tussen de eerste behandeling en het primaire eindpunt.

Onderzoeksopzet

Multicenter gerandomiserde klinische studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Proefpersonen loten voor POEM of pneumodilatatie. Per-orale endoscopische myotomie: het volledig endoscopisch aanleggen van een submucosale tunnel tot aan de overgang van de oesofagus naar de maag waarna endoscopisch (door middel van een trangel knife) een myotomie van de circulaire spieren van de onderste slokdarmsfincter worden doorgenomen. De submucosale tunnel word vervolgens gesloten met endoscopische clips. Pneumodilatatie: endoscopische dilatatie van de onderste slokdarmsfincter vindt plaats et een luchtgevulde Rigiflex ballon van 30 mm en na 1-3 weken met een ballon van 35 mm. Als er geen verbetering wordt opgemerkt, of de klachten binnen 3 maanden terug komen, dan zal er een oprekking plaatsvinden met een ballon van 40 mm. Bij terugkerende klachten tussen 3 en 12 maanden, zal er weer endoscopische dilatatie plaatsvinden met een ballon van 35 mm en een ballon van 40 mm.

Inschatting van belasting en risico

In deze studie zullen patiënten behandeld worden met een per orale endoscopische submucosale myotomie (POEM) of een pneumodilatatie voor achalasie. Zowel de POEM als de pneumodilatatie zijn behandelingen die met risico's gepaard gaan. Tijdens beide behandelingen is er de kans dat er een bloeding ontstaat. tevens kan er tijden de procedure een perforatie van de slokdarm of maag ontstaan. Daarnaast is er een risico van het krijgen van een infectie. Deze complicaties kunnen ernstig zijn en moeten vaak direct behandeld worden. Dit kan betekenen dat er een extra endoscopische of chirurgische procedure nodig is wat kan leiden tot een langere opnameduur.

Om de effectiviteit van beide behandelingen met elkaar te vergelijken worden patiënten gedurende 5 jaar vervolgd waarbij zij verschillende onderzoeken van de oesofagus ondergaan namelijk een gastroscopie, barium slikfoto, hoge resolutie manometrie en een 24-uurs pH-impedantie meting. ook zullen zij verschillende vragenlijsten invullen. Proefpersonen zullen na de procedure na 5 keer teruggezien worden op de polikliniek in verband met follow-up van het onderzoek.

De eerste resultaten van de POEM zijn zeer positief en suggereren dat deze techniek beter zou kunnen zijn dan de pneumodilatatie. De risico's bij beide behandelingen zijn hetzelfde. verder ondergaan patiënten ook als ze niet mee doen aan de trial een behandeling, meestal een pneumodilatatie.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 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)

Achalasie aangetoond middels een oesofageale manometrie
Eckardt score >3
Significante stase (stase ≥ 2 cm tijdens barium slikfoto na 2 minuten)
18-80 jaar
Getekende toestemming

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Eerdere pneumodilataties na Heller myotomie (voor de heller myotomie zijn wel toegestaan)
Eerdere POEM
Eerdere chirurgie aan maag en/of oesofagus, behalve Heller myotomie

Patienten bekend met stollingsstoornissen
Aanwezigheid van levercirrose en/of oesofagusvarices
Aanwezigheid van eosinofiele oesofagitis
Zwangerschap op moment van behandeling
Aanwezigheid van oesofagus strictuur
Aanwezigheid van maligne of premaligne oesofageale laesies
Aanwezigheid van 1 of meer oesofageale diverticuli

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	13-04-2014
Aantal proefpersonen:	45
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-04-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-09-2017
Soort:	Amendement

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 25721

Bron: NTR

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL48223.018.14
OMON	NL-OMON25721