

Klinische studie met behandeling LINX* reflux management systeem

Gepubliceerd: 14-01-2009 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Evalueren of deze nieuwe methode van het versterken van een zwakkere LES middels het plaatsen van het LINX implantaat effectief is bij GERD patiënten en of het een veilige behandelingsmethode is .

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Maagdarmsstelselaandoeningen NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON37296

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Klinische studie met behandeling LINX* reflux management systeem

Aandoening

- Maagdarmsstelselaandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

Reflux, zuurbranden

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Torax medical, Inc.

Overige ondersteuning: Torax medical Inc.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Laparoscopie, Reflux ziekte, Sfincter implantaat

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primair veiligheid uitkomst:

Het aantal ernstige procedure en/of device gerelateerde adverse events zal worden vastgesteld na 12 maanden

De veiligheid van het device zal tevens worden vastgesteld door beoordeling van de mucosa van de slokdarmwand middels een endoscopie en een x thorax/bovenbuik zal 12 maanden post procedure worden gemaakt om de locatie van het device vast te stellen.

Primary effectiviteit uitkomst:

Reductie in totale distale oesofagale zuurgraadmeting vastgesteld door de Bravo 48 uren pH test. pH test zal worden uitgevoerd terwijl de patiënt geen zuurremmende medicatie neemt. De pH test van 12 maanden na de procedure zal worden vergeleken met de pH test gemaakt voor de procedure.

Succes criteria:

Tenminste 60% van de deelnemers zal of een genormaliseerde pH test hebben na de procedure of in ieder geval 50% verbetering t.o.v. de pH test gemaakt voor de procedure.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire effectiviteit uitkomst:

Patiënten zullen de GERD-HRQL vragenlijsten invullen zonder dat ze zuurremmende medicijnen nemen. De GERD-HRQL vragenlijst ingevuld tijdens de screening zal vergeleken worden met de GERD-HRQL ingevuld 12 maanden na de procedure Success

criteria - Tenminste 60% van de deelnemers zal 50% reductie hebben op de totale GERD-HRQL score.

De gemiddelde dagelijkse dosering zuurremmers zal worden geevalueerd. De gemiddelde dosering van voor de procedure zal worden vergeleken met de gemiddelde dosering 12 maanden na de procedure.

Succes criteria:

Tenminste 60% van de deelnemers heeft hun dagelijkse dosis zuurremmers met * 50% verminderd.

Aantal TLESR's

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

GERD is een chronische aandoening wat zich kenmerkt door een essintiele 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 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 heeft een systeem ontwikkeld om de LES te versterken. Het systeem bestaat uit een ketting van magnetische kraaltjes die rond de slokdarm worden 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 LINX implantaat effectief is bij GERD patienten en of het een veilige behandelingsmethode is .

Onderzoeksopzet

Het is een prospectief, niet gerandomiseerd, open label onderzoek waarbij 100 patiënten in 15 centra zullen worden behandeld met het LINX implantaat.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Alle deelnemende patienten zullen in de screeningsperiode een gastroscopie krijgen waarbij tevens de Bravo pH capsule zal worden geplaatst. Er zal een barium slikfoto worden uitgevoerd. Tevens zullen ze een oesofagale manometrie ondergaan met pH-impedantie meting. Indien de patient voldoet aan alle in-exclusiecriteria zal hij het LINX device laparoscopisch geplaatst krijgen. Deze ingreep zal in het AMC worden uitgevoerd door prof. Bemelman. Na behandeling worden de deelnemers gedurende 60 maanden gevolgd om te evalueren of de behandeling effectief is geweest en of er reacties/bijwerkingen zijn opgetreden. 12 maanden na de ingreep zal een oesofagale manometrie met pH-impedantiemeting+ 48 u pH meting plaatsvinden. Tevens zal er een gastroscopie (+plaatsen Bravo pH capsule), een barium slikfoto en een x thorax plaatsvinden. Na 24 en 60 maanden zal er een gastroscopie worden gedaan en een X-thorax/bovenbuik.

Inschatting van belasting en risico

In de screeningsperiode zal de patient 2x naar het AMC komen; voor een oesofagale manometrie + 48 u pH meting. Hiervoor moet hij 7 dagen stoppen met zijn zuurremmende medicijnen en hij moet nuchter naar het ziekenhuis komen. Er zal een gastroscopie worden uitgevoerd (tijdens deze scopie wordt de Bravo 48 u Ph capsule geplaatst), ook hiervoor moet hij nuchter naar het AMC komen. Ook zal er een bariumslikfoto worden gemaakt in de screeningsperiode, hiervoor moet hij 4 uur nuchter zijn. Opdezelfde dag zal een x thorax gemaakt worden.

Al deze onderzoeken worden 12 maanden na de procedure herhaald. De procedure waarbij het LINX systeem geplaatst wordt vindt plaats in het AMC en de patient moet vanaf 00:00 uur nuchter zijn. Tijdens de procedure zal een x thorax gemaakt worden. De patiënt zal 48 uur in het ziekenhuis worden opgenomen vanwege de implantatieprocedure.

De bijbehorende risico's staan beschreven bij vraag E. (De voordelen staan beschreven bij vraag E9a).

Na 24 en 60 maanden zal een gastroscopie en een x-thorax/bovenbui worden gemaakt

Contactpersonen

Publiek

Torax medical, Inc.

4188 Lexington Ave. North
MN 55126, Shoreview
US

Wetenschappelijk

Torax medical, Inc.

4188 Lexington Ave. North
MN 55126, Shoreview
US

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)

Patiënten tussen 19 en 75 jaar
Bewezen geschiedenis van GERD klachten, minimaal 6 maanden bestaand
Dagelijks zuurremmers nodig
Indien geen zuurremmers moeten GERD klachten ontstaan
patiënt moet in zodanige conditie zijn dat hij een operatie kan ondergaan
Uitslag van pH meting moet * 4.5% van de tijd * pH4 zijn
Patënt heeft ICF getekend

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 > 3 cm
Eerdere endoscopische interventies
Manometrisch vastgestelde peristaltische amplitudes minder dan 35 mmHg na een natte slik
en <70% normale peristaltische bewegingen
oesofagitis graad C-D
Scleroderma en/of achalasie of Notenkrakerslokdarm
Symptomen van dysfagie meer dan 1x per week in de afgelopen 3 maanden
Anatomische afwijkingen aan slokdarm
Patient is zwanger of is net bevallen of heeft plannen om zwanger te worden
BMI > 35
Allergisch voor titanium, nikkel, roestvrij staal of andere ijzerhoudende materialen
Psychiatrische aandoeningen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-03-2009

Aantal proefpersonen: 10

Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: LINX implantaat ter ondersteuning bij een lagere LES druk

Registratie:

Geen registratie

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

NL24838.018.08