

Pneumodilatatie of Endoscopische Myotomie bij Achalasie trial

Gepubliceerd: 11-07-2012 Laatste bijgewerkt: 01-05-2024

Het evalueren van de effectiviteit en veiligheid van de POEM ten opzichte van de gouden standaard, pneumodilatatie, bij therapie naïve achalasie patiënten. Dit wordt gedefinieerd als succesvol verbeteren van de symptomen met een Eckhardt score van 3...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON39025

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

POEMA

Aandoening

- Maagdarmselstel motiliteit en defecatieaandoeningen

Synoniemen aandoening

Achalasie, Motiliteitsstoornis/bewegingsstoornis 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

Het primaire eindpunt 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 2 jaar gemeten, maar de follow up wordt 5 jaar doorgezet.

Secundaire uitkomstmaten

- Kwaliteit van leven en achalasia gespecificeerd kwaliteit van leven
- Stasis in de oesofagus vastgesteld middels een barium slikfoto
- Reflux symptomen, reflux oesofagitis en overmatige zuurexpositie in de oesofagus
- Lage oesofageale sfincter druk en integratieve relaxatie druk (IRP 4) vastgesteld middels hoge resolutie manometrie
- Complicaties van de behandeling gedefinieerd als alle ongewenste gebeurtenissen die volgen op de behandeling en/of secundair zijn aan de behandeling. Complicaties die resulteren in > 24 uur ziekenhuisopname of een verlenging van een geplande ziekehuisopname, 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.
- Re-interventie middels endoscopische of chirurgische procedure na de initiële behandelsessie

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 een verminderd transport van voedsel plaats vanuit de oesofagus naar de maag en 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 symptoombetsrijding. De behandelopties bestaan uit een endoscopische behandeling door middel van ballondilatatie van de onderste oesofagussfincter, de gouden standaard, of een chirurgische behandeling middels laparoscopische myotomie. De endoscopische behandeling heeft een aanzienlijk perforatie risico en vereist soms meerdere behandelingen. De chirurgische behandeling is invasiever en heeft ook een perforatie risico. 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, de gouden standaard.

Doel van het onderzoek

Het evalueren van de effectiviteit en veiligheid van de POEM ten opzichte van de gouden standaard, pneumodilatatie, bij therapie naïve achalasia patiënten. Dit wordt gedefinieerd als succesvol verbeteren van de symptomen met een Eckhardt 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 gerandomiseerde klinische studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Proefpersonen loten voor POEM of pneumodilatatie. Per-orale endoscopische submucosale myotomie (POEM): Het volledig endoscopisch aanleggen van een submucosale tunnel tot aan de overgang van de oesofagus naar de maag waarna endoscopisch (door middel van een triangelfnife) een myotomie van de circulaire spieren van de onderste slokdarmsfincter worden doorgenomen. De submucosale tunnel wordt vervolgens gesloten met endoscopische clips. Pneumodilatatie: Endoscopische dilatatie van de onderste slokdarmsfincter met een

luchtgevulde Rigiflex ballon van 30mm en wanneer een tweede behandeling nodig is een Rigiflex ballon van 35mm. Een tweede behandeling wordt uitgevoerd als de Eckhardtscore na 3 weken boven de 3 is of als bij hoge resolutie manometrie de relaxatie van de onderste slokdarmsfincter onvoldoende is, een IRP4 van boven de 10mmHG. Een tweede behandeling binnen 6 weken behoort tot de standaardbehandeling en wordt niet als ineffectieve behandeling gezien.

Inschatting van belasting en risico

In deze studie zullen patiënten behandeld worden met een per orale endoscopische submucosale myotomie (POEM) of een pneumodilatatie voor achalasia. 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 tijdens 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 nog 5 keer worden teruggezien 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 gouden standaard. De risico's bij beide behandelingen zijn hetzelfde. Verder ondergaan patiënten ook al ze niet mee doen aan de trial een behandeling, in de meeste gevallen zal dit een pneumodilatatie zijn.

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 oesophageale manometrie
- Eckardt score >3
- 18-80 jaar
- Getekende toestemming
- ASA class I of II

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Eerdere behandeling voor achalasie, behalve Botox injecties
- Eerdere chirurgie aan maag en/of slokdarm
- Patienten bekend met stollingstoornissen
- Aanwezigheid van levercirrose en/of oesofagusvarices
- Bekend zijn met eosinofiele oesofagitis
- Bekend zijn met Barrett's oesofagus
- Zwangerschap op moment van behandeling
- Aanwezigheid van oesofagusstrictuur

- Aanwezigheid van maligne of premaligne oesofageale laesies
- Aanwezigheid van een extreem en tortueus verwijde (s-vormige) oesophagus
- Aanwezigheid van een divertikel in de distale oesophagus

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	21-09-2012
Aantal proefpersonen:	65
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-07-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Afgewezen	
Datum:	12-03-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-01-2014
Soort:	Amendement

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	NL40053.018.12