

Onderzoek naar Elektrische Stimulatie op Gastro-Oesofageale RefluxZiekte (GORZ) in patiënten na sleeve gastrectomie

Gepubliceerd: 09-07-2014 Laatste bijgewerkt: 20-04-2024

Het bepalen van de veiligheid en effectiviteit van langdurige stimulatie van de onderste slokdarm sfincter bij patiënten met refluxziekte na een sleeve gastrectomie

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

Samenvatting

ID

NL-OMON40981

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Het effect van EST op refluxziekte na sleeve gastrectomie

Aandoening

- Maagdarmselstel motiliteit en defecatieaandoeningen

Synoniemen aandoening

Zuurbranden

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: EndoStim BV

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Anti-reflux chirurgie, Gastro-oesofageale Refluxziekte, Maagverkleining, Sleeve gastrectomie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Veiligheid: de incidentie en ernst van adverse events tijdens 6 maanden follow-up.

- Effectiviteit: de verandering in de GERD-HRQL symptoom score van baseline vergeleken met 6 maanden na implantatie.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire effectiviteit:

Veranderingen van de volgende waardes; vergelijking van de uitgangswaarde (baseline) met de waardes tijdens stimulatie na 6 en 12 maanden na implantatie.:

1. De baseline pH-impedantie uitslag: het percentage zuurblootstelling gedurende 24 uur, het aantal refluxepisodes met een duur > 1 minuut en >5 minuten.
2. De baseline frequentie en ernst van symptomen gemeten met het symptoomdagboek, gestructureerde GI-vragenlijst en de kwaliteit van leven vragenlijst (SF-12).

3. Het baseline gebruik van zuurremmende medicatie.

4. De baseline eind-expiratoire druk van de onderste slokdarmsfincter.

5. GERD-HRQL na 12 maanden

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De maagverkleining (sleeve gastrectomie) is een relatief nieuwe ingreep voor de behandeling van obesitas. Doordat het een technisch eenvoudige procedure is, waarbij goede resultaten en een lage morbiditeit worden gerapporteerd, is de populariteit van de sleeve gastrectomie sterk toegenomen. Er wordt echter ook steeds vaker melding gemaakt dat patiënten na een sleeve gastrectomie een toename van eerder aanwezige refluxklachten ervaart of de-novo refluxklachten ontwikkelt.

Refluxklachten ontstaan door dysfunctie van de onderste slokdarmkringspier. Deze kringspier scheidt maag en slokdarm van elkaar en zorgt er voor dat er geen maagzuur in de slokdarm komt. Bij patiënten met gastro-oesofageale reflux na een maagverkleining kan deze kringspier minder goed werken, waardoor patiënten last krijgen van brandend maagzuur of de hinderlijke terugvloed van maaginhoud in de mond (zure oprisping).

Gastro-oesofageale refluxziekte wordt gewoonlijk met medicatie behandeld die de productie van maagzuur vermindert. Deze medicatie reduceert vaak het branden van het maagzuur, maar het verhindert niet dat de maaginhoud omhoog komt. Bij blijvende klachten ondanks een goede dosering maagzuurremmers, kan een operatie uitgevoerd worden. Hierbij wordt het bovenste deel van de maag om de slokdarm gehecht, zodat de onderste slokdarm kringspier verstevigd wordt. Bij patiënten met gastro-oesofageale refluxziekte na een maagverkleining kan deze operatie niet meer uitgevoerd worden en is er geen goed alternatief beschikbaar wanneer maagzuurremmende medicatie onvoldoende werken. Patiënten met refluxziekte na maagverkleining kunnen enkel nog een invasieve en risicovolle gastric bypass-operatie ondergaan om van hun refluxklachten af te komen.

Er is echter een nieuw medisch hulpmiddel (EndoStim-stimulatie systeem) ontwikkeld dat de onderste slokdarm kringspier elektrisch stimuleert en er zo voor kan zorgen dat er minder maagzuur in de slokdarm terecht komt; dit zou een

mogelijk alternatief voor deze groep patiënten zijn. Het EndoStim stimulatie systeem is een commercieel verkrijgbaar medisch hulpmiddel geïndiceerd voor de behandeling van refluxziekte. Het hulpmiddel is CE-gemarkeerd en heeft in studies met een langdurige follow-up (24 maanden) bewezen effectief en veilig te zijn in patiënten met refluxziekte die ontevreden waren met medicamenteuze behandeling.

In deze studie willen we onderzoeken of het EndoStim-stimulatie systeem effectief en veilig is voor de behandeling van refluxziekte na een sleeve gastrectomie.

Doel van het onderzoek

Het bepalen van de veiligheid en effectiviteit van langdurige stimulatie van de onderste slokdarm sfincter bij patiënten met refluxziekte na een sleeve gastrectomie

Onderzoeksopzet

Prospectief interventie onderzoek

Onderzoeksproduct en/of interventie

Het plaatsen van het EndoStim stimulatie systeem en elektrische stimulatie van onderste slokdarmsluitspier

Inschatting van belasting en risico

De potentiële complicaties en risico's die geassocieerd zijn met deze studie zijn vergelijkbaar met standaard gastrointestinale stimulatie therapieën. Specifieke risico's zijn infectie, allergieën, pijn, perforatie, weefsel erosie, cardiale aritmie, cardiopulmonaire depressie, complicaties geassocieerd met canula insertie, aspiratie pneumonie, hematomen en de risico's die geassocieerd zijn met het gebruik van laparoscopie en anesthesie.

Potentiele risico's met betrekking tot stimulatie van de onderste slokdarm sfincter zijn pijn op de borst, buikpijn, verergering van de symptomen van reflux ziekte, dysphagie en odynophagie.

Er is een kans dat ieder onderdeel van het systeem niet goed functioneert, beschadigd raakt, geïnfecteerd wordt of in het geval van de leads losraakt of breekt. Deze gebreken kunnen in het meest ernstige geval leiden tot een chirurgische

revisie.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debeyelaan 25
Maastricht 6229 HX
NL

Wetenschappelijk

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debeyelaan 25
Maastricht 6229 HX
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)

- Proefpersoon is tussen 18-80 jaar.
- Proefpersoon heeft minimaal 1 jaar voor deelname een maagverkleining (sleeve gastrectomie) ondergaan
- Proefpersoon heeft >6 maanden last van brandend maagzuur, regurgitatie of beiden

waarvoor dagelijks PPI gebruik geïndiceerd is.

d. Baseline off-PPI GERD-HRQL score * 20 na 10-14 dagen zonder PPI

e. Baseline off-PPI GERD-HRQLscore is minsten 5 punten hoger dan the on-PPI score of er is een positieve correlatie tussen het voorkomen van reflux en het ervaren van de primaire klacht

f. Proefpersonen die meer dan 6 maanden standaard therapie (PPI) ondergaan en hiermee ontevreden zijn

g. Proefpersonen met refluxziekte welke volgens de PI een minimaal invasieve procedure rechtvaardigt alvorens over te gaan op de meer drastische gastric bypass.

h. Proefpersonen laten een pathologische zuurblootstelling (>6%) zien tijdens 24-h pH-metrie binnen 6 maanden voor de screeningsvisite.

i. Proefpersonen hebben een rustdruk van de onderste slokdarmsfincter van minimaal 5 mmHg met manometrie binnen 6 maanden voor de screeningsvisite.

j. Proefpersonen hebben geen oesofagitis of oesofagitis * Graad C (LA classification) tijdens endoscopie binnen 6 maanden voor deelname.

k. Proefpersonen hebben slokdarmlichaamcontracties met een amplitude van > 30 mm Hg bij > 30% van de slikken en > 30% peristaltische golven.

l. Proefpersoon heeft het informed consent formulier getekend en kan zich aan het studieschema houden.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

a. Proefpersoon heeft een slokdarmmotiliteitsstoornis (muv refluxziekte).

b. Proefpersoon heeft tekenen van obstructie of een strictuur van de gastric sleeve tijdens barium slikfoto en endoscopie.

c. Proefpersoon heeft een belangrijke multisysteemziekte.

d. Proefpersoon heeft een autoimmuunziekte of een bindweefselaandoening (bijv. sclerodermie, dermatomyositis, etc) welke therapie behoefde gedurende de voorgaande 2 jaren.

e. Proefpersoon heeft Barrett-epitheel (> M2; > C1) of enige graad van dysplasie.

f. proefpersoon heeft een hiatus hernia van > 3cm.

g. Proefpersoon heeft een BMI (body mass index) > 35 kg/m²

h. Proefpersoon heeft diabetes type I.

i. Proefpersoon heeft ongecontroleerde type II diabetes, gedefinieerd als HbA1c > 9.5 gedurende de eerdere 6 maanden of type 2 diabetes langer dan 10 jaar.

j. Proefpersoon heeft een verdenking of een bewezen slokdarm- of maagkanker.

k. Proefpersoon heeft maag of slokdarmvarices

l. Proefpersoon heeft significante hartritmestoornissen of significante hart-en vaatziekten.

m. Proefpersoon heeft al een geïmplanteed elektronische stimulator (pacemaker, neurostimulator)

n. Proefpersoon gebruikt chronisch anticoagulantia.

o. Proefpersoon heeft dysfagie of een slokdarstrictuur, met uitzondering van een Schatzki-ring.

p. Proefpersoon die zwanger is of dat tijdens de studieduur wil worden.

- q. Proefpersoon is betrokken bij ander medisch wetenschappelijk onderzoek
- r. Proefpersoon heeft een maligniteit in de laatste 2 jaar gehad.
- s. Proefpersoon heeft een aandoening die volgens het oordeel van de onderzoeker de patiënt uitsluit van studiedeelname.
- t. Gewichtsverandering van +/- 10% van het EWL (Excess Weight Loss) in de 3 maanden voor deelname.

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:	25-08-2014
Aantal proefpersonen:	30
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	EndoStim systeem
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-07-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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	NL48349.068.14