

Anti-reflux mucosectomie voor refractaire refluxziekte: effectiviteit en werkingsmechanisme

Gepubliceerd: 22-08-2019 Laatst bijgewerkt: 19-08-2024

Het doel van dit onderzoek is om de werkzaamheid en het onderliggend werkingsmechanisme van ARMS te onderzoeken in refluxpatiënten.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON55769

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ARMS-trial

Aandoening

- Maagdarmselstelmotiliteit en defecatieaandoeningen

Synoniemen aandoening

motiliteitsafwijking van de slokdarm, Refluxziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Mucosectomie, Oesofagitis, Reflux, Zuurbranden

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is het aantal reflux episoden, als beoordeeld middels ambulante pH-impedantie studie. m

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire eindpunten zijn symptoom scores, procedure-gerelateerde complicaties, totale acid exposure, aantal transient lower esophageal sphincter relaxations, morfologie en elasticiteit van de onderste slokdarmsphincter, graad reflux oesofagitis en hernia.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een aanzienlijk deel van de patiënten met gastro-oesofageale refluxziekte (GORZ) reageert onvoldoende op medicamenteuze behandeling. Recent is een endoscopische anti-reflux methode ontwikkelt; anti-reflux mucosectomie (ARMS). Eerdere studies tonen aan dat ARMS zowel zuurbrandklachten als de totale zuurexpositie verminderd bij reflux patiënten. Echter, het effect van ARMS op het aantal reflux episoden als ook het onderliggend werkingsmechanisme is vooralsnog onbekend.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om de werkzaamheid en het onderliggend werkingsmechanisme van ARMS te onderzoeken in refluxpatiënten.

Onderzoeksopzet

Een prospectieve therapeutische interventie studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Alle patiënten ondergaan ARMS. Bij baseline en na drie maanden follow-up zullen symptoomvragenlijsten worden ingevuld en ondergaan patiënten een stationaire manometrie en pH-impedantie meting en een ambulant 24uurs-pH-impedantie onderzoek. Daarnaast wordt er na 3 maanden een gastroscopie verricht om de mate van reflux oesofagitis te controleren. Tijdens de endoscopie wordt tevens de weerstand van de slokdarm gemeten middels EndoFLIP.

Inschatting van belasting en risico

ARMS lijkt een effectieve en haalbare procedure zonder significante intra- en postoperatieve morbiditeit bij patiënten met ongecompliceerde refluxziekte. Mogelijke procedure-gerelateerde complicaties zijn slokdarmstenose, bloeding en perforatie. De risico's van deze complicaties zijn waarschijnlijk minimaal in 'deskundige' handen en kunnen worden behandeld met behulp van standaard endoscopische technieken. Patiënten zullen worden gemonitord gedurende de procedure en follow-up. Endoscopie kan mild ongemak veroorzaken, daarom wordt het onderzoek onder sedatie verricht. Manometrie, EndoFLIP en pH-impedantie monitoring brengen geen extra risico's met zich mee. Er zal een veiligheidscommissie worden ingesteld om de veiligheid van de proefpersonen te monitoren.

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)

- Refluxziekte, bewezen middels 24uurs pH-impedantie meting (symptoom associatie *95%; Totale zuur expositie * 4%)
- Klachten van zuurbranden, regurgitatie en/of pijn op de borst onder PPI therapie, tenminste 3 maanden lang en 3 keer per week.
- Gebruik van protonpompremmers in een standaarddosis tweemaal daags gedurende ten minste 4 weken voorafgaand aan inclusie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- ASA-classificatie van III of hoger.
- Eerdere (chirurgische dan wel endoscopische) antirefluxprocedure
- Vroegere operatie van de maag of slokdarm
- Aanwezigheid van sliding hernia >2cm
- oesofagitis graad C of D
- Bekende voorgeschiedenis van coagulopathie
- gebruik van antistolling die niet gestaakt kan worden (m.u.v. trombocytenaggregatieremmer monotherapie).
- Aanwezigheid van levercirrose en / of slokdarmvarices
- Aanwezigheid van Barrett slokdarm met dysplasie
- Aanwezigheid van een strictuur
- Aanwezigheid van eosinofiele oesofagitis
- Aanwezigheid van achalasia
- Aanwezigheid van bindweefselziekte met slokdarmlokalisatie
- Zwangerschap op het moment van de behandeling

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 23-12-2019

Aantal proefpersonen: 11

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-08-2019

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 08-01-2020

Soort: Amendement

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	NL67379.018.19