

Endoscopische behandelingen bij therapierefractaire gastroparese

Onderzoekers

Dr S Bouhadan, Prof. dr. H. De Schepper, prof dr P Dewint

Onderzoeksprotocol

Versie 08/02/2019

1. Inleiding

Gastroparese is een aandoening waarbij er een vertraagde lediging van de maag optreedt. De symptomen die hierbij optreden zijn een postprandiaal volheidsgevoel, abdominale opzetting, versneld verzadigingsgevoel, misselijkheid, braken en bovenbuikspijn. In de meeste gevallen kan een duidelijke oorzaak niet aangetoond worden. In andere gevallen komt gastroparese voor bij patiënten met diabetes, voorgaande heelkunde, neuromusculaire aandoeningen, ...

Patiënten krijgen een oppuntstelling met een maagledigingsonderzoek. Wanneer de diagnose van gastroparese gesteld wordt, gebeurt de behandeling veelal met medicatie. Hoewel in sommige gevallen succesvol blijft er een grote groep patiënten over die niet reageert op de ingestelde therapie.

Gezien men er van uitgaat dat niet enkel de gastrische motiliteit maar ook de pyloorhypertonie verantwoordelijk zijn voor de klachten zijn meerdere interventionele therapieën geopperd, de resultaten zijn eerder teleurstellend. Injecteren van de pyloor met botuline toxine (botox) of een pyloromyotomie zijn andere therapeutische opties. Momenteel wordt intra-pyloorinjectie van botox als eerste stap gebruikt. Studies tonen echter geen overtuigend effect in vergelijking met placebo en bijkomend is het effect hiervan kortdurend. Gezien deze stap vaak gebruikt wordt om patiënten te selecteren voor een pyloromyotomie lijkt het zinvol te zijn om na te gaan of de botoxinjectie thv pyloor voorspellend is voor het effect van de pyloromyotomie. De laatste jaren is de endoscopische pyloromyotomie of 'gastric-per oral endoscopic myotomy' (G-POEM) gebruikt als alternatief voor de laparoscopische pyloromyotomie. Zodoende is de G-POEM een behandelingsoptie bij therapie-refractaire gastroparese.

2. Doel.

De doelstelling van deze studie is om bij deze groep van patiënten met therapierefractaire gastroparese twee behandelingsopties te bestuderen die beiden reeds als behandeling worden gebruikt. De bedoeling is om het effect van deze twee behandelingsmogelijkheden na te gaan en te kijken of het succes van een perorale pyloromyotomie 'G-POEM' kan voorspeld worden aan de hand van een voorgaande pyloorinjectie van Botox.

3. Studie-ontwerp

Observationele studie, prospectief onderzoek.

4. Studiepopulatie

- a. Inclusie criteria
 - Therapierefractaire en ernstige gastroparese
 - Maagledigingsonderzoek afwijkend
 - o Maagledingstest ademtest: T $\frac{1}{2}$ > 109 min
 - Ouder dan 18 jaar
 - Symptomen van gastroparese adh van Gastroparesis cardinal symptom index (GCSI) > = 20
- b. Exclusiecriteria
 - < 18 j
 - Afwijkende gastroscopie
 - GCSI < 20
 - Contra-indicatie voor G -POEM of anesthesie
 - Zwangerschap of zwangerschapswens
 - Ernstige psychische comorbiditeit (actieve depressieve, psychose, maar ook eetstoornissen...)
 - Behandeling met opiaten
 - Maagheekunde onder de vorm van Billroth I of II, oesofagectomie of buismaag
 - Voorgaande pyloromyotomie of pyloroplastie
 - Ernstige stollingsproblemen
 - Portale hypertensie met portaal hypertensieve gastropathie, slokdarm- of fundusvarices
 - Ernstig gedecompenseerde levercirrose

5. Methodes

Patiënten worden gerekruteerd via de raadpleging Gastro-enterologie van het UZA. Het betreft patiënten bij wie de diagnose van gastroparese gesteld is. Indien medicamenteuze therapie faalt en indien de patiënt voldoet aan de inclusiecriteria zal een infodocument en een informed consent worden voorgelegd.

Als de patiënt akkoord gaat met een deelname aan het onderzoek wordt hij of zij geïnccludeerd. Eerst dient de vragenlijst GCSI ingevuld te worden, hierbij worden negen symptomen ondervraagd die gescoord worden van geen (0) tot zeer ernstig (5). Tevens dient de patiënt nog twee vragenlijsten in te vullen: de viscerale gevoeligheidsindex 'VSI' (hoe reageren mensen op symptomen in de buik) en de Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS)

Het maagledigingsonderzoek gebeurt op de gastroenterologie met een ademtest. Deze onderzoeken maken deel uit van de standaard oppuntstelling bij een gastroparese en zijn dus geen extra belasting voor de patiënt. Indien zowel de vragenlijst als de maagledigingstest voldoende afwijkend is worden de patiënten behandeld volgens de huidige behandelingsmodaliteiten.

Wanneer de nodige data verzameld zijn, zullen de patiënten behandeld worden met een intrapyloorinjectie met botuline toxine. Vier weken na deze behandeling controleren we het effect van de botoxinjectie aan de hand de vragenlijsten. Indien geen effect van de injectie plannen we na twee maanden een nieuwe op puntstelling met de vragenlijsten en een nieuw maagledigingsonderzoek waarna wordt overgegaan op de G-POEM. Indien de patiënten wel effect hebben van de botox-behandeling wachten we tot dit effect verdwijnt. Pas wanneer deze groep klachten krijgt dienen de vragenlijsten ingevuld te worden en zal er een maagledigingsonderzoek gebeuren. Onafhankelijk van het effect van de botoxinjectie zal er bij alle patiënten geopteerd worden om een G-POEM te laten doorgaan, enkel het tijdstip kan verschillen in functie van het succes van de intrapyloorinjectie met botox.

Drie maanden na de behandeling middels G-POEM krijgen alle patiënten dezelfde vragenlijsten en wordt het maagledigingsonderzoek herhaald. Vervolgconsultaties zijn voorzien zes en twaalf maanden na G-POEM waarbij de vragenlijsten ingevuld dienen te worden.

6. Sample size berekening

Gezien er geen vergelijkbaar studie-opzet beschikbaar was, werd de grootte van de groepen gebaseerd op eerdere literatuur. Het opzet is om een dertigtal patiënten te includeren.

7. Ethiek

Patiënten ondertekenen een informatie-en toestemmingsformulier cfr bijlage.

8. Referenties

NVT