

Het effect van endoscopische behandeling van een Barrett epitheel op de slokdarmmotoriek en gastro-oesophageale reflux

Gepubliceerd: 18-12-2006 Laatste bijgewerkt: 20-06-2024

de slokdarm motiliteit en reflux parameters voor en na de endoscopische ingrepen te vergelijken, en de verschillen tussen de patiënten behandeld met SRER en BARRx te bestuderen.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Maagdarmstelselaandoeningen NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON30256

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Motiliteit en reflux na endoscopische behandeling Barrett

Aandoening

- Maagdarmstelselaandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

reflux, slokdarmmotoriek

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: St. Antonius Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Janssen-Cilag

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Barrett slokdarm, endoscopische behandeling, Gastro-oesophageale reflux, Oesophageale motiliteit

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Door middel van de oesophageale manometrie worden de volgende parameters verkregen: percentage peristaltische contracties, contractie amplitude, contractie duur in de proximale en distale slokdarm, de druk in de onderste slokdarmsfincter, en de relaxatiedruk in de onderste slokdarmsfincter.

Door middel van de impedantie-pH metrie wordt gekeken naar het aantal en type (zuur, zwak zuur, vloeibaar, gasvormig of gemixed (gas-vloeibaar)) van de reflux episodes, en de hoogte van de reflux. Daarnaast wordt het percentage tijd met een oesophageale pH <4 bepaald.

Secundaire uitkomstmaten

-

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Endoscopische controle is aanbevolen voor patienten met Barrett slijmvlies in het onderste deel van de slokdarm. Dit vanwege de mogelijkheid dat een Barrett epitheel zich ontwikkelt naar een adenocarcinoom. Endoscopische controle kan dysplasie detecteren voordat er sprake is van een adenocarcinoom. De behandeling van een hooggradige dysplasie bestond tot voor kort uit een oesophagectomie. Deze ingreep kent echter een belangrijke morbiditeit en mortaliteit. Er zijn onlangs enkele endoscopische technieken ontwikkeld waarbij dit Barrett slijmvlies verwijderd kan worden. Twee van deze technieken zijn stepwise radical endoscopic resection (SRER) en BARRx. Tot op heden is er weinig bekend over de effecten van deze technieken op de slokdarmmotoriek en op

het optreden van reflux.

Doel van het onderzoek

de slokdarm motiliteit en reflux parameters voor en na de endoscopische ingrepen te vergelijken, en de verschillen tussen de patienten behandeld met SRER en BARRx te bestuderen.

Onderzoeksopzet

De patienten zullen twee keer een oesophageale manometrie en 24 uren impedantie-pH metrie ondergaan. Een keer voor, en een keer na de endoscopische behandeling.

Inschatting van belasting en risico

Stationaire oesophageale manometrie en 24 uren impedantie-pH metrie zijn onderzoeken die in de dagelijkse praktijk worden toegepast bij patienten met reflux klachten. Beide onderzoeken zijn CE geregistreerd en worden wereldwijd toegepast. Voor deze studie zullen de patienten twee keer een slokdarmmanometrie en een 24 uren impedantie-pH metrie ondergaan. De tweede meting is geen reguliere patientenzorg, maar is nodig om het effect van de twee behandelingen op de slokdarmmotoriek en reflux te bestuderen. Er is geen direct voordeel voor de patient voor deelname aan de studie.

Contactpersonen

Publiek

St. Antonius Ziekenhuis

Koekoekslaan 1
3430 EM Nieuwegein
Nederland

Wetenschappelijk

St. Antonius Ziekenhuis

Koekoekslaan 1
3430 EM Nieuwegein
Nederland

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)

Barrett slokdarm met hooggradige dysplasie
gepland voor behandeling met SRER of BARRx

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Eerdere operaties van de maag of slokdarm in de persoonlijke voorgeschiedenis
Contraindicaties voor het tijdelijk stoppen van PPI therapie, bijvoorbeeld een maagulcus

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	26-02-2007
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-12-2006
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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	NL14589.100.06