

Het ontwikkelen van een wetenschappelijk bewezen richtlijn voor de diagnose en chirurgische behandeling van kinderchirurgische patienten met ernstige gastro-oesophageale reflux ziekte.

Gepubliceerd: 17-03-2008 Laatste bijgewerkt: 07-05-2024

Het ontwikkelen van een wetenschappelijk bewezen richtlijn voor de diagnose en chirurgische behandeling van kinderchirurgische patienten met ernstige gastro-oesophageale reflux ziekte.

Ethische beoordeling	Afgewezen
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Maagdarmsel motiliteit en defecatieaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON32225

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Antireflux chirurgie bij kinderchirurgische patienten met reflux ziekte.

Aandoening

- Maagdarmsel motiliteit en defecatieaandoeningen
- Maagdarmsel therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

overgeven, refluxziekte

Betreft onderzoek met

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: divisie Heelkundige Specialismen en divisie Kinderen (kindergastroenterologie) UMC Utrecht

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: funduplicatie, Kinderen, refluxziekte

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Tijdens de preoperatieve screening van de GERD kunnen onderscheiden van de kinderchirurgische patienten met ernstig gestoorde motiliteit van de bovenste tractus digestivus die een groot risico op falen van de laparoscopische antirefluxprocedure hebben.
- De toename van het slagingspercentage van de laparoscopische antireflux operatie bij kinderchirurgische patienten met GERD door verbeteren van de selectie criteria bij deze patienten.

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Laparoscopische antireflux chirurgie is een van de meest voorkomende grote operaties bij kinderchirurgische patienten. Prospectieve klinische studies, vooral met gebruik van objectieve onderzoekstechnieken, ontbreken echter. De meeste studies zijn retrospectief of bestaan uit case-reports danwel observationele studies gebaseerd op evaluatie van alleen symptomen. De resultaten van een studie over de effectiviteit van laparoscopische antireflux

chirurgie hebben aangetoond dat bij 25% van de patienten postoperatief nog steeds sprake was van pathologische reflux, ondanks dat bijna 90% van de patienten klachtenvrij was geworden. De factoren die het succespercentage van de laparoscopische antireflux chirurgie bepalen bij kinderchirurgische refluxpatienten zijn nog niet duidelijk. Echter is wel een studie gepubliceerd waarbij gebleken is dat patienten met motiliteitsstoornissen van de bovenste tractus digestivus een associatie vertoonden met een falende antireflux procedure.

Doel van het onderzoek

Het ontwikkelen van een wetenschappelijk bewezen richtlijn voor de diagnose en chirurgische behandeling van kinderchirurgische patienten met ernstige gastro-oesophageale reflux ziekte.

Onderzoeksopzet

Observationeel onderzoek:

- prospectief vergelijkende studie voor en na laparoscopische antirefluxchirurgie

Inschatting van belasting en risico

1. de impedantie/drukmeting wordt simultaan verricht met de standaard 24-uurs pH meting (dus geen extra belasting)
2. de ademtest is niet verbonden met risico's en de belasting is minimaal omdat het de inname van een kleine maaltijd (pannekoek of melk) betreft met aansluitend per 15 minuten metingen van een minimale hoeveelheid uitademingslucht middels een non-invasieve methode (tussendoor kunnen patienten gewoon rondlopen/tvkijken etc)
3. de 3D-echo test is niet verbonden met risico's en de belasting is minimaal omdat na een kleine vloeibare maaltijd per 5 minuten een echo-transducer op de buik geplaatst wordt (niet pijnlijk/non-invasief) zodat het volume van de maag gemeten kan worden (tussendoor kunnen patienten gewoon rondlopen/tvkijken etc).

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Lundlaan 6
3584 EA

Nederland

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Lundlaan 6
3584 EA
Nederland

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)
Adolescenten (16-17 jaar)
Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Kinderchirurgische patienten met ernstige GERD verwezen voor antireflux chirurgie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Onvermogen om onderzoek te ondergaan

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Preventie

Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

Aantal proefpersonen: 59

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Afgewezen

Datum: 17-03-2008

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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

CCMO

ID

NL21620.041.08