

Compliantie van de onderste slokdarm sfincter in patienten met achalasie met behulp van de endoflip techniek.

Gepubliceerd: 30-11-2009 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Het doel van de studie is het meten van de compliantie van de onderste slokdarmsfincter bij patienten met achalasie we willen aantonen dat compliantie meer zegt dan rustdruk van de onderste slokdarmsfincter, welke gemeten wordt met manometrie. Op...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Maagdarmsstelsel motiliteit en defecatie aandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON32757

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

endoflip in Achalasie

Aandoening

- Maagdarmsstelsel motiliteit en defecatie aandoeningen

Synoniemen aandoening

achalasie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: achalasie, endoflip, onderste slokdarm sfincter

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Compliantie van de onderste slokdarmsfincter

Secundaire uitkomstmaten

Vragenlijstscore

Residuale druk van de onderste slokdarmsfincter

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Achalasie is een zeldzame afwijking van de motiliteits van de slokdarm. Hoewel het een zeldzame afwijking is, zijn er in gespecialiseerde academiasche centra grote groepen patienten.

No onverklaarde schade aan de zenuwuiteinden in de slokdarm leidt tot een verlies van peristaltiek en een niet openende onderste slokdarmsfincter. Als gevolg daarvan blijft voedsel en speeksel in de slokdarm staan, en krijgen patienten last van typische symptomen als dysfagie, regurgitatie van onverteerde voedselresten, respiratoire complicaties, pijn op de borst en gewichtsverlies.

De behandeling van achalasie richt zich op het openen van de onderste slokdarmsfincter, en daardoor het verminderen van de functionele obstructie en verbeteren van het bolus transport. Het verlies van peristaltiek is onomkeerbaar.

In het AMC is de pneumodilatatie de behandeling van eerste voorkeur. Initiele behandeling heeft goed effect in 80% van de gevallen. Echter, klachten keren vaak terug, en omdat de zenuwschade onomkeerbaar is, hebben patienten vaak meerdere behandelingen nodig.

EndoFlip is een diagnostische test waarmee de compliantie van de onderste slokdarmsfincter kan worden gemeten. In het AMC is deze methode eerder gebruikt voor het meten van compliantie voor en na eradicatie van Barrett neoplasie.

Op dit moment wordt manometrie van de slokdarm gecombineerd met symptoomscores gebruikt om te bekijken of een nieuwe behandeling geïndiceerd is. Echter, manometrie van de onderste slokdarm sfincter geeft niet altijd een goed beeld van de daadwerkelijke functie van de sfincter. Vooral na behandeling zegt

manometrie niet veel meer. Onze hypothese is dat de compliantie van de sfinter meer informatie geeft over de functie van de sfinter.

Doel van het onderzoek

Het doel van de studie is het meten van de compliantie van de onderste slokdarmsfincter bij patiënten met achalasie we willen aantonen dat compliantie meer zegt dan rustdruk van de onderste slokdarmsfincter, welke gemeten wordt met manometrie. Op den duur moet de compliantie van de sfinter een betere indicatie voor nieuwe behandeling worden.

Onderzoeksopzet

prospectieve validatie van een nieuwe diagnostische methode.

Inschatting van belasting en risico

Het risico van de procedure is zeer beperkt. Het is een onprettige procedure, maar wordt over het algemeen goed getolereerd. Het onderzoek duurt maximaal een half uur, en patiënten hoeven er niet extra voor naar het ziekenhuis te komen.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9, postbus 22660
1100 DD Amsterdam
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9, postbus 22660
1100 DD Amsterdam
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)

schriftelijk informed consent

leeftijd van 18-80 jaar

achalasie, gediagnosticeerd door oesofagus manometrie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

pseudo achalasie

het niet kunnen ondergaan van manometrie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-12-2009

Aantal proefpersonen: 60
Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Soort: Eerste indiening
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	NL30041.018.09