

Verandering in gastro-oesophageal refluxziekte na maagbandplaatsing - de relatie met functionele slokdarmparameters en andere mogelijke voorspellende factoren

Gepubliceerd: 12-05-2009 Laatst bijgewerkt: 04-05-2024

Het doel van deze studie is om voorspellende factoren te identificeren voor het beloop van gastro-oesophageale refluxziekte na maagbandplaatsing. Een ander doel is om voorspellende factoren te identificeren voor het ontwikkelen van dysfagie.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON33304

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Verandering in gastro-oesophageal refluxziekte na maagbandplaatsing

Aandoening

- Maagdarmstelsel motiliteit en defecatieaandoeningen

Synoniemen aandoening

maagzuurklachten, refluxziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Laparoscopische maagbandplaatsing, Refluxziekte, Slokdarm functieparameters, Voorspellende factoren

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het beloop van maagzuurklachten na het plaatsen van een maagband (toename, stabiel blijven of afname van klachten)

Uitkomstmaten:

- slokdarmmotiliteit (gemeten met hoge resolutie manometrie)
- reflux karakteristieken
- endoscopische bevindingen

Secundaire uitkomstmaten

Slokdarmmotiliteit: LES pressure, % peristaltische contracties, contractie amplitude

Ph/impedantie meting: % reflux/24 h, frequentie refluxepisodes, zure of niet-zure reflux, gasvormig of vloeibaar

Patiënteigenschappen: beloop BMI, buikomvang

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Laparoscopische maagbandplaatsing is heden ten dage een veelvuldig gehanteerde methode om ernstig overgewicht chirurgisch aan te pakken. Deze ingreep leidt tot een significante gewichtsafname, maar kan negatief interfereren met de slokdarmfunctie, met motiliteitsproblemen of slokdarmreflux tot gevolg. Met name mensen die pre-operatief al refluxklachten hebben, lijken een verhoogd risico te hebben op dergelijke problemen.

In deze worden mensen met pre-existente refluxklachten met verschillende technieken onderzocht, voor de maagbandplaatsing en 12 maanden erna. Het is belangrijk om deze patiënten goed te evalueren, omdat ze een verhoogd risico hebben op persisterende refluxklachten en/of het ontwikkelen van dysfagie na maagbandplaatsing.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is om voorspellende factoren te identificeren voor het beloop van gastro-oesophageale refluxziekte na maagbandplaatsing. Een ander doel is om voorspellende factoren te identificeren voor het ontwikkelen van dysfagie.

Onderzoeksopzet

In een prospectieve follow-up studie ondergaan de deelnemers voorafgaand aan de maagbandplaatsing een evaluatie van hun maagzuurklachten, waarbij gebruik gemaakt wordt van vragenlijsten, slokdarmfunctie-onderzoek (hoge resolutie manotrie en pH/impedantie meting) en gastroscopie.

12 maanden na de operatie zal de situatie opnieuw geevalueerd worden met dezelfde technieken. Daarbij zal ook gekeken worden of er patiënten dysfagie hebben ontwikkeld.

Inschatting van belasting en risico

Specifiek voor dit onderzoek:

Er wordt op een tweetal onderzoeksmomenten een sonde met hoge resolutie manometers en een dunnere sonde met een pH/impedantie-meter ingebracht. Het inbrengen gebeurt via de neus. Bij het inbrengen is er een minimale kans (< 2%) op aspiratie, vasovagale collaps of neusbloeding. Na 3 uur wordt de sonde met de manometers verwijderd, met de dunnere sonde in gaat de proefpersoon naar huis. Hij/zij zal bij de dagelijkse werkzaamheden rekening moeten houden met het dragen van de sonde.

Risico's overige procedures die samenhangen met dit onderzoek:

Er wordt een laparoscopische maagbandplaatsing verricht met het daarbij behorende risico t.a.v. anesthesie, trombose etc. Bij obese patienten worden

extra voorzorgsmaatregelen genomen (anesthetica, operatiemeubulair).

Eveneens ondergaat patient tweemaal een gastroscopie (dit onderzoek behoort in principe bij de standaard zorg bij patienten met refluxklachten die een bariatrische ingreep wensen).

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Postbus 85500
3508 GA Utrecht
Nederland

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Postbus 85500
3508 GA Utrecht
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)

- BMI > 40 of > 35 kg/m² met aan overgewicht gerelateerde co-morbiditeit
- Maagzuurklachten (geïnventariseerd met RDQ)
- Positieve screening in de Nederlandse Obesitas Kliniek voor het laparoscopisch plaatsen van een maagband

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Ernstig gestoorde slokdarmmotiliteit (< 20 mmHg mean contractie amplitude in het onderste slokdarmsegment en minder dan 50% peristaltische contracties)
- Onmogelijkheid medicatie te onderbreken die de motiliteit van de slokdarm beïnvloedt (anti-cholinergica, theophylline, calciumantagonisten, opiaten)
- Endocriene ziekten als oorzaak van overgewicht (hypothyroïdie / hypercortisolisme)
- Binge eating eetstoornis of verwante eetpathologie
- Actuele alcohol- of drugsverslaving

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

Aantal proefpersonen: 50

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Afgewezen

Datum: 12-05-2009

Soort: Eerste indiening

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	NL27746.041.09