

Onderzoek naar factoren die van invloed zijn op een optimale vulling van de maagband

Gepubliceerd: 23-10-2009 Laatste bijgewerkt: 10-08-2024

Het primaire doel van deze studie is te onderzoeken welk effect maagbandplaatsing en verschillende vullingsstadia van de maagband hebben op bolus transitietijd in en klaring van de slokdarm. Hierbij wordt gebruik gemaakt van hoge resolutie...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Maagdarmstelsel motiliteit en defecatieaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON33447

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Op zoek naar de ideale vulling van de maagband

Aandoening

- Maagdarmstelsel motiliteit en defecatieaandoeningen

Synoniemen aandoening

bijvullen maagband

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: bijspuiten, maagband, optimaal

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De bolus transitietijd in en klaring van de slokdarm bij verschillende vullingsstadia van de maagband, gemeten met hoge resolutie manometrie en impedantiemeting.

Secundaire uitkomstmaten

Subjectief gerapporteerde passageklachten bij verschillende vullingsstadia van de maagband (gemeten met een VAS-score)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het plaatsen van een maagband is heden ten dage een effectieve methode om ernstig overgewicht chirurgisch te behandelen. De band zorgt ervoor dat er per tijdseenheid minder voedsel de maag in kan, waardoor de patient in gewicht gaat afnemen. De maagband kan bijgevuld worden via een port-a-cath poort, die vlak onder der huid wordt geplaatst (hetzij op de borst-, hetzij op de buikwand). Als er (weer) sprake is van gewichtstoename, kan de band worden bijgevuld worden; in het geval van passageklachten of braken dient de band leeggehaald te worden. De beslissing om een maagband bij te vullen wordt op klinische gronden genomen en is, gebaseerd op de ervaring van de arts. Om die reden is er een grote variatie in de bijspuitstrategie bij verschillende patiënten. In deze studie ligt de nadruk op het effect van de maagband op de bolus transitietijd in en de klaring van de slokdarm, bij diverse vullingsstadia van de maagband. Dit wordt gemeten met hoge resolutie manometrie. Tegelijkertijd wordt de druk in de maagband zelf gemeten. Op die manier wordt er gepoogd een meer fysiologisch onderbouwde bijspuitstrategie te ontwikkelen. Dit kan het gewichtsverlies bevorderen en slokdarmproblemen op de lange termijn voorkomen.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van deze studie is te onderzoeken welk effect

maagbandplaatsing en verschillende vullingsstadia van de maagband hebben op bolus transitietijd in en klaring van de slokdarm. Hierbij wordt gebruik gemaakt van hoge resolutie manometrie en impedantiemeting.

Secundaire doelen zijn:

- het identificeren van de relatie tussen de druk in de maagband enerzijds en de bolus transitietijd en slokdarmklaring anderzijds;
- het onderzoeken van de voorspellende waarde van de bolus transitietijd en de slokdarmklaring met het oog op een optimale vulling van de maagband. Hiertoe wordt gebruik gemaakt van een 'visual analogue scale' (VAS)-score om een goede en effectieve passage door de slokdarm weer te geven.

Onderzoeksopzet

Voor deze pilot studie komen patienten voor maagbandplaatsing naar het UMC Utrecht. Het motiliteitspatroon van hun slokdarm zal dan met hoge resolutie manometrie preoperatief beoordeeld worden. Zes weken na de operatie komen patienten terug naar het UMC voor de eerste bijspuiting van hun band. Tijdens deze sessie wordt de druk in de maagband gemeten bij verschillende vullingsstadia. Tegelijkertijd wordt er hoge resolutie manometrie uitgevoerd om de passage van vloeibaar en vaster voedsel te beoordelen. Met deze meettechniek kan ook de impedantie in de slokdarm geregistreerd worden. Beide technieken geven gedetailleerde informatie over de bolus transitietijd in en de klaring van de slokdarm.

Inschatting van belasting en risico

Alvorens de patient geopereerd wordt, vindt er eerst hoge resolutie manometrie plaats in het UMC Utrecht. Normaliter wordt de maagband zes weken na de operatie in de Nederlandse Obesitas Kliniek in Hilversum bijgespoten. Bij deelname aan deze studie wordt maagband in het UMC Utrecht bijgespoten, als onderdeel van dit onderzoek. De band wordt bijgevuld door een kleine hoeveelheid fysiologisch zout in een port-a-cath te injecteren. Deze zit vlak onder de huid bij de patient (op borst- of buikwand) en is met een slangetje verbonden aan de maagband. In Hilversum moeten patiënten voor deze handeling betalen (45 euro). Dat geldt niet voor de deelnemers aan deze studie; voor hen is het bijspuiten kosteloos.

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)

- Mannen en vrouw > 18 jaar
- BMI > 40 of >35 kg/m² met aan obesitas gerelateerde co-morbiditeit
- Deelname aan het nazorgprogramma in de Nederlandse Obesitas Kliniek
- Type maagband SAGB, geplaatst in Vitalys Klinieken Velp

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Onmogelijkheid om medicatie te stoppen die de motiliteit van het bovenste deel van de tractus digestivus beïnvloedt (anti-cholinergica, theofylline, calcium-antagonisten, opiaten)
- Bestaande motiliteitsstoornissen van de slokdarm

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 22-03-2010

Aantal proefpersonen: 12

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: hoge resolutie manometrie

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 23-10-2009

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	ID
CCMO	NL27848.041.09