

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

Gepubliceerd: 17-02-2009 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

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	Maagdarmselstel motiliteit en defecatieaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON33684

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Veranderingen in gastro-oesophageale refluxziekte na maagbandplaatsing

Aandoening

- Maagdarmselstel 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: Maagband, Preoperatieve functieparameters, Refluxziekte, Voorspellende factoren

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De identificatie van voorspellende factoren in het patroon van refluxklachten en dysfagie na het plaatsen van een maagband, gemeten met manometry en pH/impedantie meting.

Patiënten bij wie klachten afnemen, toenemen of hetzelfde blijven zullen onderling met elkaar vergeleken worden.

Secundaire uitkomstmaten

- LES druk (= druk in onderste slokdarmsfincter)
- % reflux / 24 h
- Body Mass Index
- 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 interferen met de slokdarmfunctie, met motiliteitsprobleem of reflux tot gevolg. Met name mensen die preoperatief al refluxklachten hebben, lijken een verhoogd risico te hebben op dergelijke problemen.

In deze studie worden mensen met pre-existente refluxklachten met verschillende technieken onderzocht, voor de maagbandplaatsing en 12 maanden erna. Het is belangrijk om een deze patiënten grondig te evalueren, omdat ze een verhoogd risico hebben op persisterende refluxklachten en/of het ontwikkelen van dysfagie na maagbandplaatsing. Pathologische bevindingen kunnen een contra-indicatie vormen voor 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 wordt gemaakt van gastroscopie, slokdarmmanometrie, pH/impedantie meting en vragenlijsten. Twaalf maanden na de operatie worden de patiënten opnieuw met deze technieken onderzocht. Daarbij zal ook gekeken worden of er mensen dysfagie problemen hebben gekregen.

Inschatting van belasting en risico

Als patiënten aan deze studie deelnemen, zal ze gevraagd worden naar het UMC Utrecht te komen. Daar vindt voor de operatie en 12 maanden erna het slokdarmfunctie onderzoek plaats. Het risico van deze procedures is beperkt.

Het is belangrijk om pre-operatief het bestaan van een hiatus hernia of een reflux-oesophagitis vast te stellen. Deze aandoeningen kunnen respectievelijk chirurgisch gerepareerd dan wel medicamenteus behandeld te worden. Twaalf maanden na de operatie wordt de gastroscopie herhaald. Dit is van groot belang, omdat een niet te verwaarlozen aantal patiënten een reflux-oesophagitis ontwikkelt na de operatie - al dan niet met klachten.

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 BMI > 35 met comorbiditeit
- Maagzuurklachten
- Positieve screening in 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)
- Medicatiegebruik dat de motiliteit van de slokdarm beïnvloedt (anti-cholinergica, theophylline, calcium antagonisten, opiaten)
- Endocriene ziekte als oorzaak van het ernstig overgewicht (hypothyreoïdie / hypercortisolisme)

- Binge-eating eetstoornis of soortgelijke eetpathologie
- Actuele drugs- of alcoholverslaving

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

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: manometrie

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Afgewezen

Datum: 17-02-2009

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	NL25379.041.09