

Lange termijn uitkomsten van rekbaarheid van de gastro oesofageale overgang, frequentie van transiente relaxaties en reflux mechanismen in patiënten met een goede en slechte respons op anti reflux chirurgie

Gepubliceerd: 17-09-2010 Laatste bijgewerkt: 30-04-2024

Het doel van de studie is om te bepalen of verschillen in de frequentie van transiënte relaxaties, zure reflux geassocieerd met transiënte relaxaties en gastro oesofageale overgang rekbaarheid een verklaring kunnen geven voor het verschil in respons...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON34168

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Lange termijn effecten van chirurgie op anti reflux barrière functie

Aandoening

- Maagdarmselstel motiliteit en defecatieaandoeningen

Synoniemen aandoening

zuurbranden

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: anti-reflux chirurgie, gastro-oesofageale reflux, rekbaarheid, transiente relaxatie van de onderste slokdarm sfincter

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Gastro oesofageale overgang rekbaarheid

Frequentie van transiënte relaxaties van de onderste slokdarm sfincter

Secundaire uitkomstmaten

Vragenlijst scores

frequentie van reflux

druk van de onderste slokdarm sfincter

Barium slik evaluatie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Maaginhoud vloeit niet terug in de slokdarm door de gastro oesofageale overgang die gevormd wordt door de onderste slokdarm sfincter en het crurale deel van het diafragma. Bij patiënten die lijden aan gastro-oesofageale reflux ziekte (GORZ) is deze barrière functie van de gastro oesofageale overgang meestal verstoord en het terugvloeien van maaginhoud kan vrij voorkomen en klachten veroorzaken (zuurbranden, regurgitatie) evenals schade aan de oesofagus toebrengen (oesofagitis). Het merendeel van de reflux episoden komt voor tijdens transiënte relaxaties van de onderste slokdarm sfincter (TLESRs). Dit zijn spontane sfincter relaxaties, niet geïnduceerd door slikken. GORZ kan verder beïnvloedt worden door een hernia diafragmatica. Een hernia diafragmatica is een anatomische afwijking gekarakteriseerd door een verplaatste onderste slokdarm sfincter die dus niet langer samenvalt met het

crurale diafragma op de gastro oesofageale overgang. Deze afwijking is geassocieerd met een hogere prevalentie van GORZ.

Initiële behandeling van GORZ patiënten is medicamenteuze therapie met proton pomp inhibitoren (PPI). Bij patiënten die een PPI intolerantie hebben of patiënten die symptomen houden ondanks PPI therapie is een anti-reflux operatie geïndiceerd. Recent is er door Broeders et al de 10-jaars uitkomsten van anti-reflux chirurgie gerapporteerd. Ondanks dat de initiële respons vaak goed is, wordt er door 25% tot 28% van de patiënten nog steeds dagelijks PPI gebruikt en/of is er sprake van symptomen van GORZ na 10 jaar. GORZ kon objectief worden vastgesteld in 30%-40% van deze subgroep en een abnormale pH-metrie werd gemeten in 20%-30%. Tevens onderging 5% tot 10% van de patiënten een chirurgische revisie binnen 10 jaar door aanhoudende symptomen van GORZ. Ondanks de problemen die kunnen optreden na anti-reflux chirurgie is het niet volledig begrepen waarom sommige patiënten wel en andere niet goed reageren op anti-reflux chirurgie.

De exacte mechanismes waardoor anti reflux chirurgie werkt zijn nog niet volledig opgehelderd. Er wordt aangenomen dat er drie mechanismes zijn die een rol spelen. Het eerste mechanisme is anatomische verandering van de gastro oesofageale overgang door reparatie van de hiatale hernia. Het tweede mechanisme is de frequentie van transiënte relaxaties van de onderste slokdarm sfincter en het derde mechanisme is een verminderde rekbaarheid van de gastro oesofageale overgang.

Onze hypothese is dat in patiënten die niet goed reageren op anti reflux chirurgie er een afwezige of minder uitgesproken daling in de frequentie van transiënte relaxaties en de associatie met reflux tijdens een transiënte relaxatie evenals een minder uitgesproken daling van de rekbaarheid van de gastro oesofageale overgang.

Doel van het onderzoek

Het doel van de studie is om te bepalen of verschillen in de frequentie van transiënte relaxaties, zure reflux geassocieerd met transiënte relaxaties en gastro oesofageale overgang rekbaarheid een verklaring kunnen geven voor het verschil in respons door de lange termijn reflux mechanismes in patiënten met goede en slechte respons op anti reflux chirurgie met elkaar te vergelijken.

Onderzoeksopzet

Een prospectieve studie die gebruik maakt van hoog-resolutie manometrie/pH/impedantie metingen en ambulante pH/impedantie metingen en EndoFLIP metingen.

Inschatting van belasting en risico

Patienten zullen moeten stoppen met het nemen van medicijnen en zullen naar het AMC moeten reizen. Er zijn geen risico's verbonden aan het verrichten van de onderzoeken.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ Amsterdam
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ 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)

Patienten met reflux na anti-reflux chirurgie

Patienten met goede respons op anti-reflux chirurgie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

GE-chirurgie behalve anti-reflux chirurgie, appendectomie of cholecystectomie
Motiliteits afwijkingen van de GI-tractus die leidt tot vertraagde maaglediging of veranderde intestinale motiliteit
Het niet kunnen stoppen van PPIs of medicatie die de GI-motiliteit beïnvloedt

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: 10-05-2010
Aantal proefpersonen: 20
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	NL32528.018.10