

Een prospectieve studie naar anti reflux barriere functie van de gastro oesofageale overgang na anti-reflux chirurgie

Gepubliceerd: 20-09-2010 Laatste bijgewerkt: 03-05-2024

Het doel van de studie is om te onderzoeken of er verschillen zijn in de rekbaarheid van de gastro oesofageale overgang, zuur dat in de hernia zak aanwezig blijft en de frequentie van TLESR's in de pre en post chirurgie meting.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON34264

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Distensibiliteit en acid pocket na anti-reflux chirurgie

Aandoening

- Maagdarmstelsel motiliteit en defecatie aandoeningen

Synoniemen aandoening

operatie, zuurbranden

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: acid pocket, anti-reflux chirurgie, GORZ, Rekbaarheid

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Rekbaarheid van de gastro oesofageale overgang

Secundaire uitkomstmaten

TLESR frequentie

Zuur in de hernia zak

Frequentie van reflux

Uitkomsten van vragenlijsten

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het tegengaan van maagzuur dat weer terug de slokdarm instroomt vindt plaats door de gastro oesofageale overgang (EGJ) die gevormd wordt door de onderste slokdarm sfincter (LES) en het crurale deel van het diafragma. Bij patiënten die lijden aan gastro oesofageale reflux ziekte (GORZ) is deze barrière functie verstoord en kan maaginhoud vrij naar boven stromen en symptomen van zuurbranden en regurgitatie tot gevolg hebben. Tevens kan dit schade aan de slokdarm geven, de zogenaamde oesofagitis. De meeste reflux episodes treden op tijdens transiënte relaxaties (TLESR) van de onderste slokdarmsfincter (LES). Dit zijn spontane relaxaties en ontstaan niet door slikken.

Een anatomische afwijkingen die kan bijdragen aan gastro oesofageale reflux ziekte (GORZ) is een hernia diafragmatica (HD). Een HD wordt gekarakteriseerd door een verplaatsing van de LES die dan niet langer samenvalt met het crurale deel van het diafragma. Dit kan leiden tot een disfunctie van de anti reflux barrière en is daarom vaak geassocieerd met GORZ. Een recente studie heeft de rol van HD en de zogenaamde acid pocket onderzocht. De acid pocket is een niet gebufferde "ophoping" van zuur dat boven op de maaltijd drijft in de proximale maag. Dit deel is vaak het grootste deel van het refluxaat. De belangrijkste bevinding van deze studie was dat bij patiënten met een HD, de acid pocket gevangen zat in de hernia zak juist boven het diafragma. Hierdoor ontstond er

vaak zure reflux tijden kortdurende episodes van lage LES druk.

Het precieze mechanisme waardoor anti-reflux chirurgie het optreden van reflux remt is nog onbekend. Tegenwoordig zijn er drie mechanismen waarvan gedacht wordt dat ze een rol spelen. Het eerst mechanisme is een anatomische restauratie van de gastro oesofageale overgang (EGJ) door de reparatie van de HD indien aanwezig. Dit kan in theorie leiden tot een vermindering van het zuur dat in de hernia zak aanwezig is. Ten tweede, de frequentie van transiënte relaxaties daalt. Het derde mechanisme waardoor anti-reflux chirurgie een vermindering in reflux episodes tot gevolg kan hebben is een verminderde rekbaarheid van de EGJ.

Onze hypothese is dat in patiënten na anti reflux chirurgie er buiten de reeds bewezen daling van de transiënte relaxaties er ook 1) een verminderde rekbaarheid is en 2) minder zuur in de hernia zak aanwezig is vergeleken met de pre operatieve meting.

Doel van het onderzoek

Het doel van de studie is om te onderzoeken of er verschillen zijn in de rekbaarheid van de gastro oesofageale overgang, zuur dat in de hernia zak aanwezig blijft en de frequentie van TLESR's in de pre en post chirurgie meting.

Onderzoeksopzet

Een prospectieve studie die gebruik maakt van hoog resolutie manometrie/pH-impedantie meting, scintigrafie en EndoFLIP meting voor en na anti-reflux chirurgie.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten 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 die ingepland zijn voor anti-reflux chirurgie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Het niet kunnen stoppen van PPI therapie of medicatie die de GI motiliteit beïnvloedt
Mee hebben gedaan aan een andere studie met blootstelling aan straling in het laatste jaar
Zwangerschap

Onderzoekopzet

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: 22-07-2010

Aantal proefpersonen: 10

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

CCMO

ID

NL33013.018.10