

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

Gepubliceerd: 08-04-2010 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Het eerste doel van deze studie is om factoren te identificeren die zorgen voor een verbetering van slokdarmreflux na maagbandplaatsing. Het tweede doel is om het effect van maagbandplaatsing op slokdarmreflux te beoordelen.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Maagdarmsel motiliteit en defecatieaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON34813

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Verandering in gastro-oesophageal refluxziekte na maagbandplaatsing

Aandoening

- Maagdarmsel 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

- De verandering in refluxsymptomen voor en na het plaatsen van een maagband

Uitkomstmaat: Reflux Disease Questionnaire score

Secundaire uitkomstmaten

- De verandering van slokdarmreflux voor en na het plaatsen van een maagband

Uitkomstmaten:

- slokdarmmotiliteit (LES druk, percentage peristaltische contracties)
- refluxtijd (pH<4) gedurende 24 uur
- endoscopische bevindingen
- Het ontwikkelen van dysfagie klachten na het plaatsen van een maagband

Uitkomstmaat: QLQ-OES 24 dysfagie score

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 studie worden patiënten onderzocht die voor een maagband in aanmerking komen. Degenen met pre-existente refluxklachten worden benaderd voor deelname aan dit onderzoek. Zij worden 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 een verergering van hun reflux(klachten) na maagbandplaatsing.

Doel van het onderzoek

Het eerste doel van deze studie is om factoren te identificeren die zorgen voor een verbetering van slokdarmreflux na maagbandplaatsing

Het tweede doel is om het effect van maagbandplaatsing op slokdarmreflux te beoordelen.

Onderzoeksopzet

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

12 maanden na de operatie zal de situatie opnieuw geëvalueerd worden met dezelfde technieken.

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 -maar geen deel uitmaken van- 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 (geïnterviewd 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: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

Aantal proefpersonen: 100

Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: slokdarmmanometrie

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 08-04-2010

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	NL29877.041.09