

Het effect van een sleeve gastrectomie op slokdarmreflux

Gepubliceerd: 04-05-2010 Laatste bijgewerkt: 03-05-2024

Het primaire doel van de deze studie is om het effect van een sleeve gastrectomie op zuurexpositie van de slokdarm te meten. Een andere doel is het effect van een sleeve gastrectomie te beoordelen op motiliteitsparameters van de slokdarm, zoals LES...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON34995

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Sleeve gastrectomie en reflux

Aandoening

- Maagdarmselstel motiliteit en defecatieaandoeningen

Synoniemen aandoening

gastro-oesophageal reflux, maagzuurklachten

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: bariatrisch, functie-onderzoek, reflux, sleeve gastrectomie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Refluxtijd (% per 24 uur) voor en na sleeve gastrectomie

Secundaire uitkomstmaten

- LES druk voor en na sleeve gastrectomie
- slokdarmperistaltiek voor en na sleeve gastrectomie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Laparoscopische sleeve gastrectomie (LSG) wordt sinds een aantal jaren ingezet als restrictieve bariatrische ingreep bij patiënten met morbide obesitas. De ingreep zorgt voor significante gewichtsafname. Ondanks dit positieve effect ontwikkelen een aantal patiënten slokdarmreflux of dysfagie na deze operatie. Het is nog niet goed duidelijk wat de pathogenese is van deze klachten. Er wordt gesuggereerd dat een sleeve gastrectomie een nadelig effect op de onderste slokdarmsfincter (LES) heeft, omdat bij de operatie de hoek van His gereceerd wordt; hierdoor zouden er refluxsymptomen ontstaan. Tot op heden zijn er nog geen studies die slokdarmmotiliteit en LES functie voor en na een sleeve gastrectomie bestuderen in combinatie met metingen naar de zuurexpositie in de slokdarm.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van de deze studie is om het effect van een sleeve gastrectomie op zuurexpositie van de slokdarm te meten.

Een andere doel is het effect van een sleeve gastrectomie te beoordelen op motiliteitsparameters van de slokdarm, zoals LES druk en peristaltiek.

Onderzoeksopzet

Een prospectieve studie met slokdarmfunctieonderzoek voor en 3 maanden na sleeve gastrectomie.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten ondergaan slokdarmmanometrie en 24 uren ph-metrie voor en na een sleeve gastrectomie. De risico's die met deze procedure samenhangen zijn beperkt.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Postbus 85500
3508 GA Utrecht
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Postbus 85500
3508 GA Utrecht
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)

- Leeftijd > 18 jaar
- BMI >40 kg/m² of BMI>35 kg/m² met aan obesitas gerelateerde ziekte

- Positieve screening voor een sleeve gastrectomie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Eetpathologie (binge-eating)
- Onmogelijkheid om te stoppen met medicatie die de motiliteit van het bovenste deel van het spijsverteringsstelsel beïnvloedt (anti-cholinergica, theofylline, calciumantagonisten, opiaten)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 28-10-2010

Aantal proefpersonen: 20

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 04-05-2010

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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	NL31649.060.10