

Refluxklachten bij patiënten met achalasie

Gepubliceerd: 30-01-2013 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

De onderliggende mechanismen van gastro-oesophageale reflux en refluxklachten in behandelde achalasie patiënten onderzoeken.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON37315

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Refluxklachten bij achalasie

Aandoening

- Maagdarmselstel motiliteit en defecatieaandoeningen

Synoniemen aandoening

Achalasie, Motiliteitsstoornis/bewegingsstoornis van de slokdarm

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Achalasie, Na behandeling, Refluxklachten

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Gastro-oesophageale reflux episodes.

Secundaire uitkomstmaten

LES druk.

Distensibiliteit van de gastro-oesophageale overgang.

Gevoeligheid voor zuur en distensie.

Mate van stase in de oesophagus.

Diameter van de oesophagus.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Achalasie is een zeldzame motiliteitsstoornis van de oesophagus die zich kenmerkt door aperistaltiek van de oesophagus en incomplete relaxatie van de onderste oesophagussfincter. De huidige behandeling is gericht op symptoomvermindering en het doel van de behandeling is om de obstructieve functie van de gastro-oesophageale overgang te niet te doen. Hierdoor is de meest voorkomende complicatie na behandeling gastro-oesophageale reflux. Echter heeft niet elke behandelde achalasie patient last van refluxklachten en de onderliggende mechanismen van deze gastro-oesophageale reflux na de behandeling van achalasie zijn onduidelijk.

Doel van het onderzoek

De onderliggende mechanismen van gastro-oesophageale reflux en refluxklachten in behandelde achalasie patienten onderzoeken.

Onderzoeksopzet

Een prospectieve observationele studie.

Inschatting van belasting en risico

Vijf verschillende metingen zullen worden uitgevoerd in twee opeenvolgende dagen. Proefpersonen ondergaan een EndoFLIP, een zuurperfusie test, gecombineerde hoge resolutie manometry (HRM) en pH-impedantie meting en als laatste zal er een getimedede barium slikfoto worden uitgevoerd. Aan het begin van de studie wordt aan de proefpersonen gevraagd een aantal vragenlijsten in te vullen. De metingen zijn standaard procedures die regelmatig worden uitgevoerd bij achalasie patiënten in het Motiliteitscentrum van de Maag-, Darm en Leverziekten. De complicaties die kunnen optreden bij de metingen zijn minimaal. Bij het inbrengen van de katheters zouden mogelijk complicaties kunnen optreden. De katheters kunnen zorgen voor ongemak in neus en keel. Verder kan er in sommige gevallen een bloeding van het neusslijmvlies ontstaan door de katheter. Echter hoeft dit bijna nooit behandeld te worden.

De proefpersonen ontvangen 150 euro bij deelname aan de studie om de verloren werkdagen te compenseren. De risico's voor de proefpersonen zijn minimaal. De uitkomsten van het onderzoek hebben geen nadelige invloed op de behandeling of de prognose van de ziekte. Het onderzoek geeft inzicht in de onderliggende mechanismen van refluxklachten bij behandelde achalasie patiënten wat kan leiden tot nieuwe inzichten voor de behandeling van deze klachten. Verder kunnen de uitkomsten van het onderzoek invloed hebben op de keuze van de initiële behandeling bij toekomstige achalasie patiënten. Gezien de minimale risico's die het onderzoek met zich meebrengt voor de proefpersonen en de waardevolle nieuwe inzichten die aan het licht kunnen komen, is het uitvoeren van deze studie te rechtvaardigen.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
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)

Behandelde achalasie patiënten MET refluxklachten

1) Diagnose idiopathische achalasie bevestigd middels manometrie die voldoet aan de onderstaande criteria

- Aperistaltiek of simultane contracties van de oesophagus
- LES dysrelaxatie

2) 1 van de onderstaande behandelingen voor achalasie ondergaan

- Pneumodilatatie
- Heller myotomie
- Per-orale endoscopische myotomie (POEM)

3) Minimale totaal score op de GastroEsophageal Reflux Disease Questionnaire (GERDQ) van *8.

4) Refluxklachten na de behandeling langer dan 3 maanden.

5) 18-80 jaar.

6) Getekende toestemming; Behandelde achalasie patiënten ZONDER refluxklachten

1) Diagnose idiopathische achalasie bevestigd middels manometrie die voldoet aan de onderstaande criteria

- Aperistaltiek of simultane contracties van de oesophagus
- LES dysrelaxatie

2) Een van de onderstaande behandelingen voor achalasie ondergaan hebben

- Pneumodilatatie
- Heller myotomie
- Per-orale endoscopische myotomie (POEM)

3) Maximale totaal score op de GastroEsophageal Reflux Disease Questionnaire (GERDQ) van < 8.

4) Geen refluxklachten na de behandeling.

5) 18-80 jaar.

6) Getekende toestemming.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Behandelde achalasie patiënten MET refluxklachten

- Pseudoachalasie.
- Bovenste gastro-intestinale maligniteit.
- Ziekte van Chagas.
- Maagulcer.
- PPI, H₂-receptor antagonist of prokinetisch medicatie niet kunnen staken gedurende 2 weken.

Behandelde achalasie patiënten ZONDER refluxklachten

- Pseudoachalasie.
- Bovenste gastro-intestinale maligniteit.
- Ziekte van Chagas.
- Maagulcer.
- PPI, H₂-receptor antagonist of prokinetisch medicatie niet kunnen staken gedurende 2 weken.
- Extreem wijde slokdarm van >5 cm.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	18-03-2013
Aantal proefpersonen:	40

Type:

Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum:

30-01-2013

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

ID: 20979

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL42367.018.12
OMON	NL-OMON20979