

laparoscopische fundoplicatie voor gastro-oesofageale reflux ziekte: Een prospectieve studie naar reflux controle en gastro-oesophageale motiliteit

Gepubliceerd: 09-06-2009 Laatste bijgewerkt: 11-05-2024

Primaire vraagstellingen: 1. Hoe vaak is antireflux chirurgie bij kinderen succesvol (refluxcontrole) gemeten met gevalideerde en gestandaardiseerde meetinstrumenten? 2. Wat is het effect van antireflux chirurgie op gastro-oesofageale motiliteit/...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Maagdarmselsmotiliteit en defecatieaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON38094

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Antireflux operatie bij kinderen met ernstige reflux ziekte

Aandoening

- Maagdarmselsmotiliteit en defecatieaandoeningen
- Maagdarmsels therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

overgeven, reflux ziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Fundoplicatie, Kinderen, Reflux ziekte

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1. Percentage gefaalde reflux-operaties

- percentage tijd pH <4 (totale tijd > 4%)
- aantal refluxepisoden/24uur (> 9)
- aantal refluxepisodes langer dan 5 minuten (> 4)
- symptoomscores (symptomen >=matig-ernstig e/o dagelijks-wekelijks)

2. gastro-oesofageale functie

- relaxatie onderste slokdarmsfincter (% complete relaxaties)
- percentage peristaltische contracties slokdarm (%)
- contracties proximale/mid/distale deel slokdarm (mmHg)
- halfwaardetijd maagontlediging (min)
- adaptieve relaxatie proximale maag (ml)

Succes wordt gedefinieerd als:

- klachtenvrij en geen pathologische pH metrie
- klachtenvrij en een significante verbetering (*near-normal*) van de pH metrie
- geen pathologische pH metrie en significante verbetering van reflux klachten

(*klachten

Secundaire uitkomstmaten

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Antireflux chirurgie is een van de meest voorkomende grote operaties bij kinderen. Studies betreffende de resultaten van antireflux chirurgie bij kinderen beperken zich voornamelijk tot retrospectieve data, casusbesprekingen of resultaten gebaseerd op alleen willekeurige symptomen. Een prospectieve pilot studie door kinderchirurg vd Zee, Wilhelmina Kinderziekenhuis, liet echter zien dat bij asymptomatische patiënten postoperatief met pH metrie toch nog pathologische reflux gemeten werd. Voor de bepaling van het succes percentage van antireflux chirurgie bij kinderen is het dus essentieel om voor en na antireflux chirurgie objectief reflux te meten. Daarnaast toonde vd Zee aan dat gefaalde antireflux procedure bij 15% van de patiënten geassocieerd was met ernstige gastroduodenale motiliteitsstoornissen.

Het is dus belangrijk om de effecten van antireflux chirurgie op de gastro-oesofageale functie te meten en vervolgens te evalueren of er in het preoperatieve screeningstraject kenmerken van gastrointestinale functie te identificeren zijn die gassocieerd zijn met het falen van antireflux chirurgie. Studies bij volwassenen hebben aangetoond dat dilatatie van de proximale maag een rol kan spelen bij het triggeren van reflux. De proximale maagdilatatie werd gemeten middels invasieve meetmethoden. Tegenwoordig is bij kinderen deze proximale maagfunctie op non-invasieve wijze te meten met de 3D-echografie van de maag.

Doel van het onderzoek

Primaire vraagstellingen:

1. Hoe vaak is antireflux chirurgie bij kinderen succesvol (refluxcontrole) gemeten met gevalideerde en gestandaardiseerde meetinstrumenten?
2. Wat is het effect van antireflux chirurgie op gastro-oesofageale motiliteit/functie?
3. Kunnen determinanten die geassocieerd zijn met falen van anti-reflux-chirurgie tijdens de preoperatieve screening geïdentificeerd worden (risicostatificatie)?

Secundaire vraagstelling:

4. Heeft de innovatieve, non-invasieve 3D-echo van de maag aanvullende waarde bij beoordelen van het effect van antireflux chirurgie op de gastroesofageale functie.
5. Wat is het effect van antireflux chirurgie op gezondheidsgerelateerde

kwaliteit van leven?

Onderzoeksopzet

Een prospectieve, observationele cohortstudie bij kinderen tussen 0 en 18jr die in aanmerking komen voor antireflux chirurgie.

Methoden:

- voor operatie, 3-4 maanden en 1,2 en 5 jaar na operatie worden de volgende vragenlijsten uitgevoerd

- * gestandaardiseerde reflux questionnaire
- * gezondheidsgelateerde kwaliteit van leven questionnaire

- voor operatie en 3-4 maanden na operatie worden de volgende functietesten uitgevoerd

- * manometrie en 24-uurs pHmetrie/impedantie meting
- * ademtest (maaglediging)
- * 3D-echografie van de maag

- alle patiënten ondergaan een laparoscopische fundoplicatie.

Inschatting van belasting en risico

De manometrie, pHmetrie en inmiddels ook de ademtest zijn standaard onderzoeken voor de evaluatie van reflux ziekte. Impedantiemetrie en 3D echo van de maag zijn extra onderzoeken. Er zijn geen extra risico's verbonden aan de studie. De belasting is minimaal omdat:

1. impedantie: de huidige, dunnere pH catheter is uitgerust met impedantiemetrie, dus geen extra belasting (alleen meer gegevens voor de analyserend onderzoeker)
2. 3D echo van de maag: een kortdurende test (30minuten), waarbij na een vloeibare maaltijd (300ml/m² lichaamsoppervlak) het volume van de maag transabdominaal bepaald wordt per 5 minuten (tussendoor kunnen patiënten gewoon tv kijken/rondlopen/spelen). Dit is het enige bestaande, niet-invasieve onderzoek dat de proximale maagfunctie bij kinderen kan bestuderen.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Lundlaan 6
Utrecht 3584 EA
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Lundlaan 6
Utrecht 3584 EA
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)
Adolescenten (16-17 jaar)
Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Kinderen (0 - 18 jr) met ernstige gastro-oesophageale reflux ziekte (GORZ)

1. die verwezen worden door een kinderarts/kindergastroenteroloog voor antireflux chirurgie en
2. die bewezen therapie-resistente of recidiverende pathologische gastroesophageale reflux hebben en
3. bij wie schriftelijke toestemming verkregen kan worden (Bij patiënten <12jr en/of indien sprake is van mentale retardatie, wordt schriftelijke toestemming verkregen via de ouders/verzorgers. Bij patiënten >12 jr zonder mentale retardatie wordt schriftelijke toestemming verkregen via de ouders/verzorgers en patient zelf)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Onvermogen om onderzoeken te ondergaan
- eerdere slokdarm- en/of maagoperaties, behoudens gastrostoma

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 11-08-2011

Aantal proefpersonen: 55

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 09-06-2009

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO

Datum: 01-02-2011

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO

Datum: 09-08-2011

Soort: Amendement

Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-11-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec

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	NL22977.041.08