

Laparoscopische Thal fundoplicatie bij kinderen: Een zeer lange termijn follow-up studie.

Gepubliceerd: 02-05-2011 Laatste bijgewerkt: 27-04-2024

Wat is de zeer lange termijn werkzaamheid (ten aanzien van reflux controle) van antireflux chirurgie bij kinderen met ernstige GORZ

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Maagdarmselontstekingsaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON36744

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Zeer lange termijn follow-up na antireflux chirurgie bij kinderen

Aandoening

- Maagdarmselontstekingsaandoeningen

Synoniemen aandoening

reflux disease, zuurbranden

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

Lange termijn succes van laparoscopische Thal fundoplicatie bij kinderen met ernstige GORZ.

1. Compleet remissie van symptoom en normale pH metrie
2. Compleet remissie van symptoom en bijna normale pH metrie
3. Normale pH metrie en significante verbetering van reflux symptomen (klachten minder dan mild/maandelijks)

Secundaire uitkomstmaten

NVT

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Gastro-oesofageale reflux ziekte (GORZ) is een belangrijk gezondheidsprobleem dat effect heeft op het maag-darmkanaal van zuigelingen en kinderen, evenals volwassenen. Er zijn verschillende therapeutische mogelijkheden. De therapiekeuze voor GORZ is afhankelijk van de ernst van de ziekte. Patiënten met matige GORZ worden alleen medicamenteus behandeld. Antireflux chirurgie is gereserveerd voor patiënten met zeer ernstige GORZ waarbij medicamenteuze therapie gefaald heeft. Een prospectieve studie, gepubliceerd in 1998 door Van der Zee et al, liet zien dat 90% van de patiënten asymptomatisch was kort na antireflux operatie. Echter objectief gemeten met 24-uurs pH metrie had 25 procent van de patiënten toch nog pathologische reflux. Lange termijn uitkomst van antireflux chirurgie is nog nooit prospectief onderzocht. Recent werd een toegenomen incidentie van reflux klachten ontdekt in de patiënten populatie die gepubliceerd werd in 1998. Bijna 33 procent van deze patiënten hadden reflux klachten 10-15 jaar na antireflux operatie. Gezien de significante discrepantie tussen reflux symptomen en objectieve pH metrie na korte termijn follow-up, is het mogelijk dat momenteel (10-15 jaar na antireflux chirurgie) een groter

percentage van de patiënten objectieve pathologische reflux zal hebben. Het is dan ook essentieel om objectief de werkzaamheid van antireflux chirurgie op gastro-oesofageale reflux 10-15 jaar na antireflux operatie te onderzoeken.

Doel van het onderzoek

Wat is de zeer lange termijn werkzaamheid (ten aanzien van reflux controle) van antireflux chirurgie bij kinderen met ernstige GORZ

Onderzoeksopzet

Een prospectief, zeer lange termijn follow-up studie naar gastro-oesofageale reflux, 10 tot 15 jaar na antireflux chirurgie in verband met ernstige GORZ.

Methode:

Alle patiënten zullen een 24-uurs pH metrie 10-15 jaar na laparoscopische Thal fundoplicatie ondergaan.

Inschatting van belasting en risico

Het risico van de functietest is verwaarloosbaar voor volwassenen en kinderen. De 24-uurs pH metrie is de huidige standaard onderzoekstechniek ter evaluatie van reflux ziekte.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Lundlaan 6
3584 EA, Utrecht
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Lundlaan 6
3584 EA, Utrecht
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)

Adolescenten (16-17 jaar)

Volwassenen (18-64 jaar)

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Alle patiënten, die laparoscopische Thal fundoplicatie hebben ondergaan tussen 1993 en 1998 in verband met ernstige GORZ en prospectief geïnccludeerd werden in een longitudinale studie naar de efficiëntie en doelmatigheid van antireflux chirurgie. In alle patiënten moet geschreven toestemming verkregen kunnen worden.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Onvermogen om onderzoek te ondergaan (Patiënten waarbij medicatie, die effect heeft op maag motiliteit en gastroesophageale reflux niet gestopt kunnen worden.

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 09-08-2011
Aantal proefpersonen: 45
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 02-05-2011
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	NL35380.041.11