

Het effect van oprekking van de slokdarm/maag-overgang bij slikproblemen na een anti-reflux operatie.

Gepubliceerd: 16-10-2014 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Het effect van pneumodilatatie op persisterende dysfagie na Toupet of Nissen fundoplicatie onderzoeken, in vergelijking met sham dilatatie.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Maagdarmstelsel motiliteit en defecatieaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON47334

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Behandeling van slikproblemen na anti-reflux operatie

Aandoening

- Maagdarmstelsel motiliteit en defecatieaandoeningen

Synoniemen aandoening

Postfundoplicatie dysfagie, slikproblemen na anti-reflux operatie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Maag-, Darm- en Leverziekten

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Ballon dilatatie, Dysfagie (slikproblemen), Fundoplicatie (anti-reflux operatie), Gastro oesofageale reflux ziekte

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Ernst van dysfagie

Secundaire uitkomstmaten

Ernst van reflux symptomen, kwaliteit van leven, verschil in lichaamsgewicht, aantal re-interventies, aantal complicaties en uitkomsten van HRM en slikfoto in patienten na PD en sham dilatatie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De meest effectieve behandeling van gastro-oesofageale reflux ziekte (GORZ) is laparoscopische fundoplicatie, waarbij de fundus van de maag in zijn geheel (Nissen fundoplicatie) of gedeeltelijk (o.a. Toupet fundoplicatie) rondom het distale deel van de oesophagus wordt gehecht. Postoperatieve dysfagie, een veelvoorkomend bijeffect van deze operatie, gaat meestal vanzelf weg binnen 2-6 weken. In 5-10% van de patiënten echter, wordt persisterende dysfagie gezien, gedefinieerd als langer dan 3 maanden postoperatief aanwezig. Er is geen evidence-based behandeling voor persisterende dysfagie na antireflux chirurgie, maar de opties zijn een expectatieve benadering of dilatatie van de onderste slokdarm sfincter met ballondilatatie (pneumodilatatie) of Savary dilatatie. Pneumodilatatie (PD) wordt over het algemeen beschouwd als de meest effectieve dilatatie techniek, maar het is nooit bewezen dat dilatatie van de onderste sfincter effectiever is dan een expectatief beleid.

Doel van het onderzoek

Het effect van pneumodilatatie op persisterende dysfagie na Toupet of Nissen fundoplicatie onderzoeken, in vergelijking met sham dilatatie.

Onderzoeksopzet

Een prospectieve, multicenter, enkel-blinde, gerandomiseerde, sham-gecontroleerde interventie studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Één groep ontvangt een 1-malig pneumodilatatie en één groep 1-malig een sham-dilatatie (endoscopie zonder interventie).

Inschatting van belasting en risico

We onderzoeken de hypothese dat behandeling van langdurige slikklachten na anti-reflux chirurgie met ballon-oprekking effectiever is dan geen interventie (nep-oprekking). Risico's van deelname zijn bloeding of perforatie, als ballon-oprekking wordt verricht. Deze risico's zijn hetzelfde als wanneer bij reguliere behandeling gekozen wordt voor ballon-oprekking. Bij nep-oprekking bestaat het risico op blijvende slikklachten en bijbehorend gewichtsverlies en pijn. De belasting van deelnemende patienten is één extra telefoongesprek en het drie keer invullen van vragenlijsten. Daarnaast, voor de patienten uit de placebo-groep, bestaat de belasting uit het verrichten van een scopie, terwijl normaliter niks gedaan zou worden omdat ze geen behandeling krijgen. Geen extra bezoeken of onderzoeken zijn nodig, omdat alle andere metingen (slikfoto, manometrie) onderdeel zijn van de normale behandeling.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
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)

- *Patiënten na primaire Nissen of Toupet fundoplicatie wegens GORZ
- *Dysfagie ten minste 3 maanden aanwezig sinds chirurgie
- *Informed consent
- *Ouder dan 18 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- *Dysfagie vóór chirurgie aanwezig
- *Eerdere dilatatie wegens dysfagie
- *Bekend met (pseudo)achalasie
- *Anatomische defecten die dysfagie kunnen veroorzaken
- *Allergie voor barium sulfaat

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd

Blindering:	Enkelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	10-03-2015
Aantal proefpersonen:	34
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Ballon dilatator
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-10-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-01-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 28275

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL50376.018.14
OMON	NL-OMON28275