

Zijn motoriek afwijkingen van de slokdarmspier de verklaring voor pijn op de borst aanvallen bij achalasie patienten?

Gepubliceerd: 25-07-2006 Laatste bijgewerkt: 21-05-2024

het bestuderen van de relatie tussen circulaire slokdarmcontracties en pijn op de borst episodes in behandelde patienten met achalasie met behulp van 24-uur slokdarm manometrie gecombineerd met pH-metrie/impedantie.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Maagdarmstelsel motiliteit en defecatie aandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON29962

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

origine van niet-cardiale pijn op de borst bij achalasie.

Aandoening

- Maagdarmstelsel motiliteit en defecatie aandoeningen

Synoniemen aandoening

pijn op borst bij patienten met onvermogen van de slokdarmspier om te ontspannen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: achalasie, retrosternale pijn aanvallen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Tijdens elke retrosternale pijn aanval worden de manometrische contractiepatronen beschreven. pH-metrie en impedantie worden gebruikt om eventuele zure reflux en stasis van vloeistoffen in de slokdarm te beschrijven.

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Over het mechanisme wat ten grondslag ligt aan pijn op de borst episodes in patiënten met achalasie is weinig bekend. Deze pijn aanvallen treden vaak op bij deze patiënten en verlagen de kwaliteit van leven. Spasmes van de slokdarmspier worden vermoed als onderliggend mechanisme en om deze reden bestaat de huidige behandeling uit een lang werkende calciumantagonist. Echter, voor zowel het mechanisme als de behandeling is weinig bewijs. Slokdarmcontracties met hoge amplitudes zijn aangetoond in patiënten met achalasie: er is echter geen bewijs dat deze contracties gerelateerd zijn aan retrosternale pijn aanvallen. Verder is het onduidelijk of andere fenomenen, zoals zure reflux en stasis van vloeistoffen in de distale slokdarm bijdragen aan aanvallen van pijn op de borst.

Doel van het onderzoek

het bestuderen van de relatie tussen circulaire slokdarmcontracties en pijn op de borst episodes in behandelde patiënten met achalasie met behulp van 24-uur slokdarm manometrie gecombineerd met pH-metrie/impedantie.

Onderzoeksopzet

Drie weken voor de meting stopt de proefpersoon medicatie tegen zuurbranden en/of medicatie die slokdarmmotiliteit beïnvloeden. Proefpersonen worden

gedurende twee weken geobserveerd. In deze periode houden de proefpersonen een dagboekje bij om de frequentie, duur en ernst van de pijn te scoren. Als er minder dan 5x per week pijn optreedt dan wordt patient geexcludeerd voor de meting. Dit vermindert de kans dat een pijnaanval "gemist" wordt tijdens de meting. De manometrische en pH/impedantie catheter worden transnasaal ingebracht. De distale sensor van de manometrie catheter zal 5 cm proximaal van de LES-bovengrens worden gepositioneerd. Het meest distale segment van de pH/impedantie catheter zal worden gepositioneerd ten hoogte van de LES-bovengrens. Eet en drinkperiodes en het optreden van klachten zoals pijn, dysphagie en zuurbranden worden geregistreerd op de data-logger en opgeschreven in een dagboekje.

Inschatting van belasting en risico

- Invullen dagboekje mbt symptomen
- Twee extra bezoeken aan het ziekenhuis voor het inbrengen en verwijderen van de catheters
- introductie van de catheter veroorzaakt een onplezierig of jeukend gevoel in de neus of keel.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
3584 CX
Nederland

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
3584 CX
Nederland

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)

achalasie patienten met tenminste 5x per week een aanval van retrosternale pijn.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

onderste slokdarmsphincterdruk > 10 mmm Hg

hartziekte

misbruik van alcohol en/of drugs

zwangerschap

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

Aantal proefpersonen: 20

Type:

Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum:

25-07-2006

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

CCMO

ID

NL12446.041.06