

# Prokinetica veranderen de positie van de acid pocket in de maag bij gastro oesofagale reflux ziekte

Gepubliceerd: 23-11-2009 Laatst bijgewerkt: 04-05-2024

Het doel van dit onderzoek is om aan te tonen dat de toediening van prokinetica leidt tot een andere zuurverdeling in de maag. Het zou ertoe kunnen leiden dat de positie van de acid pocket verandert, en dat daardoor het aantal postprandiale zure...

|                             |                                                     |
|-----------------------------|-----------------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                                     |
| <b>Status</b>               | Werving nog niet gestart                            |
| <b>Type aandoening</b>      | Maagdarmselstel motiliteit en defecatieaandoeningen |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Interventie onderzoek                               |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON33309

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

prokinetica en de acid pocket

### Aandoening

- Maagdarmselstel motiliteit en defecatieaandoeningen

### Synoniemen aandoening

brandend maagzuur, Gastro oesofageale reflux ziekte

### Betreft onderzoek met

Mensen

### Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Academisch Medisch Centrum

**Overige ondersteuning:** Ministerie van OC&W

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** gastro oesofageale reflux ziekte (GORZ), hiatus hernia, prokinetica, zuur pocket

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

- Het aantal reflux episodes. Zuur, niet zuur en de verhouding hiertussen.
- De afstand van de acid pocket tot het crus van het diafragma en de onderste slokdarm sfincter

### Secundaire uitkomstmaten

- het aantal TLOSRS
- de bereikte hoogte in de slokdarm van de reflux episodes
- de snelheid van maagontlediging

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Gastro oesofagale reflux is een veel voorkomend fenomeen waarbij inhoud vanuit de maag terugstroomt naar het lumen van de oesofagus. Hier kan het dan symptomen en/of schade aan de slokdarm veroorzaken. De meeste reflux episodes gebeuren tijdens tijdelijke relaxaties van de onderste slokdarm sfincter (TLOSRS). Het aantal van deze TLOSRS is echter gelijk in patiënten met refluxziekte en gezonde vrijwilligers. Het aantal van deze TLOSRS dat gepaard gaat met zure reflux is echter dubbel zo hoog in patiënten met refluxziekte. Van zure reflux is bekend dat het veelal de symptomen veroorzaakt, en de kans op schade aan de oesofagus verhoogt.

In een recente studie van ons lab is gebleken dat het verschil in zure reflux episoden met name veroorzaakt wordt door de positie van de postprandiale 'acid pocket'. De acid pocket is een ongebufferde hoeveelheid zuur, die bovenop de maaltijd drijft. Hier is het de belangrijkste bron van reflux. Deze acid pocket kan scintigrafisch zichtbaar gemaakt worden door injectie van <sup>99m</sup>Tc-pertechnetaat, aangezien deze radioactieve stof ook uitgescheiden wordt door de parietale cellen van de maag.

De belangrijkste bevinding van deze studie was dat in patiënten met een grote hiatus hernia, de acid pocket gelokaliseerd is in de uitstulping van de maag

boven het crus van het diafragma. Hierdoor is er een veel groter deel van de refluxepisodes zuur.

De macrolide azitromycine is een bacteriostatisch antibioticum met gastrokinetische eigenschappen. Erytromycine, een vergelijkbaar macrolide, verkleint het proximale maagvolume, en vermindert de duur van de postprandiale relaxatie. Toediening van azithromycine in patienten na longtransplantatie zorgt voor een vermindering van refluxepisodes. Interessant daarbij is dat het met name het aantal zure reflux episodes vermindert, en daarmee de verhouding van zure en niet zure reflux episodes. De waarschijnlijke verklaring van deze resultaten ligt in een verandering van de positie van de acid pocket, omdat macrolides geen invloed hebben op zuursecretie en de hoeveelheid TLOSRS. Daarom is het doel van dit onderzoek is om aan te tonen dat de toediening van prokinetica leidt tot een andere zuurverdeling in de maag. Het leidt ertoe dat de positie van de acid pocket verandert, en daardoor vermindert dan het aantal postprandiale zure reflux episodes. Dit wordt gemeten met behulp van scintigraphie en pH impedantie.

### **Doel van het onderzoek**

Het doel van dit onderzoek is om aan te tonen dat de toediening van prokinetica leidt tot een andere zuurverdeling in de maag. Het zou ertoe kunnen leiden dat de positie van de acid pocket verandert, en dat daardoor het aantal postprandiale zure reflux episodes vermindert.

### **Onderzoeksopzet**

Een dubbel blinde, placebo gecontroleerde, gerandomiseerde crossover studie

### **Onderzoeksproduct en/of interventie**

toediening van azitromycine 250 1dd1 3 dgn

### **Inschatting van belasting en risico**

Scintigraphie en oesofagus manometrie zijn veilige en veel gebruikte procedures. Het gebruik van prokinetica voor patienten met een hiatus hernia kan bruikbaar zijn. Prokinetica zijn veilig en worden goed getolereerd. Patienten met een hiatus hernia zijn over het algemeen patienten met ernstige refluxziekte.

## **Contactpersonen**

## Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9, postbus 22660  
1100 DD Amsterdam  
NL

## Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9, postbus 22660  
1100 DD Amsterdam  
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)

patienten met refluxziekte met een hiatus hernia:

- 18-65 jaar
- oesofagitis en/of pH-metrie met een zuurexpositie van >4,5%
- hiatus hernia zoals gezien op een endoscopie of slikfoto van >3cm

patienten met refluxziekte zonder een hiatus hernia:

- 18-65 jaar
- oesofagitis en/of pH-metrie met een zuurexpositie van >4,5%
- geen hiatus hernia of een hiatus hernia <2cm, zoals gezien tijdens een endoscopie of slikfoto

## Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

exclusie criteria

- Gastro-intestinale chirurgie ondergaan anders dan appendectomie
- gebruik van medicatie die interfereert met de gastro-intestinale motiliteit
- wanneer het onmogelijk is om een week met zuurremmende medicatie te stoppen.

## Onderzoeksopzet

### Opzet

|                  |                           |
|------------------|---------------------------|
| Type:            | Interventie onderzoek     |
| Onderzoeksmodel: | Cross-over                |
| Toewijzing:      | Gerandomiseerd            |
| Blinding:        | Open / niet geblindeerd   |
| Controle:        | Actieve controle groep    |
| Doel:            | Algemeen wetenschappelijk |

### Deelname

|                         |                          |
|-------------------------|--------------------------|
| Nederland               |                          |
| Status:                 | Werving nog niet gestart |
| (Verwachte) startdatum: | 01-09-2009               |
| Aantal proefpersonen:   | 20                       |
| Type:                   | Verwachte startdatum     |

### In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

|                 |                                                  |
|-----------------|--------------------------------------------------|
| Soort:          | Geneesmiddel                                     |
| Merknaam:       | zithromax                                        |
| Generieke naam: | azitromycine                                     |
| Registratie:    | Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering |

## Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO  
Datum: 31-03-2010  
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

Geen registraties gevonden.

### In overige registers

| Register | ID                     |
|----------|------------------------|
| EudraCT  | EUCTR2009-013080-19-NL |
| CCMO     | NL27583.018.09         |