

Weefsel Impedantie Meting als een maat voor integriteit van het slokdarmslijmvlies

Gepubliceerd: 10-08-2011 Laatst bijgewerkt: 30-04-2024

De hoofddoelstelling van dit onderzoek is de nieuwe techniek TIM te evalueren door de oesophageale mucosa te meten van gezonde vrijwilligers en deze te correleren aan microscopisch gemeten intercellulaire ruimten van het weefsel.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Maagdarmsluismotiliteit en defecatieaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON34180

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Weefsel Impedantie Meting: maat voor integriteit van het slokdarmslijmvlies

Aandoening

- Maagdarmsluismotiliteit en defecatieaandoeningen

Synoniemen aandoening

reflux ziekte, zuurbranden

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: intercellulaire ruimtes, mucosale integriteit, oesofagus, Weefsel impedantie meting

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Tissue impedantie, uitgedrukt in Ohm, en de mate van dilatatie van de intercellulaire ruimten met elektronenmicroscopie om zo de bevindingen van het impedantieonderzoek te relateren aan de microscopische bevindingen bij de bipten.

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In de laatste jaren is veel vooruitgang geboekt in het voortschrijdende inzicht over gastro-oesophageale refluxziekte (GERD). De ziekte wordt veroorzaakt door reflux van zure maaginhoud in de slokdarm. Het ziektebeeld komt bij ongeveer 20% van de populatie voor. Het klachtenpatroon kenmerkt zich door zuurbranden, regurgitatie en pijn achter het borstbeen. In de normale work-up wordt altijd een gastroscopie verricht. Afhankelijk van de macroscopische bevindingen worden 2 aparte patiëntgroepen geïdentificeerd. De eerste groep heeft macroscopische afwijkingen in de slokdarm die veroorzaakt worden door de zure reflux. Dit wordt erosieve refluxziekte genoemd (30-40%, ERD). De tweede groep heeft geen afwijkingen bij gastroscopie en wordt geclassificeerd als non-erosive reflux disease (60-70%, NERD). Alhoewel behandeling met proton-pomp inhibitors (PPI*s) goede resultaten geven en verbetering geven van de oesophageale erosies (85-95%), is er een substantiële patiëntengroep waarbij PPI*s niet afdoende verlichting geven van de klachten. Hernieuwde gastroscopie wordt in een dergelijk geval niet zinvol geacht, omdat de procedure niet kan onderscheiden of er sprake is van NERD,

erosies die na een PPI verdwenen zijn, of functionele oorzaken van de klachten. Om toch te kunnen differentiëren tussen deze groepen is een nieuwe techniek ontwikkeld. Tissue impedantie monitoring (TIM) is in theorie in staat om microscopische schade aan de mucosa te meten aan de hand van een verbreding van de intercellulaire ruimten. Deze pilotstudie wil de haalbaarheid onderzoeken om TIM in een klinische setting te gebruiken de gevonden waarden te correleren aan de microscopisch gemeten intercellulaire ruimtes bij gezonde proefpersonen. Indien de impedantiewaarden goed blijken te correleren met de grootte van de intercellulaire ruimten, zal een volgend onderzoek opgezet worden bij patienten.

Doel van het onderzoek

De hoofddoelstelling van dit onderzoek is de nieuwe techniek TIM te evalueren door de oesophageale mucosa te meten van gezonde vrijwilligers en deze te correleren aan microscopisch gemeten intercellulaire ruimten van het weefsel.

Onderzoeksopzet

Observationele studie.

Inschatting van belasting en risico

Participanten zullen verschillende routine-onderzoeken ondergaan, zoals een ECG, laboratoriumonderzoeken en een gastroscopie. Tijdens de endoscopie zal een probe (via het werkkanaal van de scoop) tegen de mucosa van de slokdarm gelegd worden en bipten van de mucosa van de slokdarm worden genomen. Er bestaan risico's die verbonden zijn aan dit onderzoek. Het inbrengen van de slang door de mond kan irritatie veroorzaken en het doorslikken van de slang veroorzaakt soms kokhalsreacties. Over het algemeen is het ongemak van dit slangetje wanneer het eenmaal op zijn plaats is, gering. Wel wordt dit onderzoek als belastend ervaren. Aan het eind van het onderzoek kunnen participanten een schraal gevoel in de keel hebben. Dit gevoel verdwijnt na korte tijd. Daarnaast worden er tijdens de maagonderzoek bipten genomen. Over het algemeen treden hierbij geen problemen op, maar bestaat er het risico dat een aanhoudende bloeding optreedt. In dat geval zal dit een aparte behandeling moeten krijgen. Daarnaast zijn er risico's verbonden aan het roesje. Kortdurende vermindering van ademvolume, ademsnelheid en verder geringe veranderingen in bloeddruk en hartfrequentie, en hoofdpijn kunnen optreden.

Zelden treedt pijn op de injectieplaats op, evenals overgevoeligheidsreacties.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
3508 GA Utrecht
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
3508 GA Utrecht
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)

- * Boven de 18 jaar oud en onder 46 jaar oud
- * Geen klachten van zuurbranden, pijn op de borst of voedselpassageklachten en geen maagzuurremmers gebruikt of andere belangrijke buikklachten

- * Gewicht onder 100 kg of BMI onder 30
- * Voorafgaand aan dit onderzoek in de afgelopen 2 weken niet ziek geweest of een infectie gehad
- * Blanco voorgeschiedenis t.a.v. het hart, bloedvaten, longen, nieren, zenuwen, geest of maag, lever en darmen
- * Normaal ECG
- * Niet bekend met allergieën of hypersensitiviteit
- * Niet bekend met bloedings- of stollingsproblemen
- * Geen operaties aan de maag of slokdarm ondergaan (behoudens het overhechten van een maagzweer)
- * Geen medicatie voor refluxziekte zoals maagzuurremmers of prokinetica
- * Geen verslavingsproblematiek
- * Geen betrokkenheid bij de uitvoering van deze studie
- * Niet zwanger en geen borstvoeding gevend ten tijde van deze studie
- * Getekend informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * Onder de 18 jaar oud of ouder dan 46 jaar
- * Klachten van zuurbranden, pijn op de borst, voedselpassageklachten of andere belangrijke buikklachten, en het gebruik van maagzuurremmers
- * Gewicht boven 100 kg of BMI boven 30
- * Voorafgaand aan dit onderzoek in de afgelopen 2 weken ziek geweest of een infectie gehad
- * Medische voorgeschiedenis t.a.v. het hart, bloedvaten, longen, nieren, zenuwen, geest of maag, lever en darmen
- * Afwijkend ECG
- * Bekend met allergieën of hypersensitiviteit
- * Bekend met bloedings- of stollingsproblemen
- * Operaties aan de maag of slokdarm ondergaan (behoudens het overhechten van een maagzweer)
- * Medicatiegebruik voor refluxziekte zoals maagzuurremmers of prokinetica
- * Verslavingsproblematiek
- * Betrokkenheid bij de uitvoering van deze studie
- * Zwanger en/ of borstvoeding gevend ten tijde van deze studie
- * Geen getekend informed consent

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

Aantal proefpersonen: 15

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 10-08-2011

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

CCMO

ID

NL32608.041.10