

Reflux karakteristieken van patienten die verdacht worden van laryngopharyngeale reflux; een prospectieve studie met ambulante pH-impedantie metingen

Gepubliceerd: 17-09-2010 Laatste bijgewerkt: 03-05-2024

Het doel van de studie is onderzoeken wat de reflux karakteristieken van patienten met LPR en gezonde vrijwilligers zijn. Een tweede analyse zal zijn wat de verschillen zijn tussen patienten die wel of niet reageren op PPI therapie.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Maagdarmselstel motiliteit en defecatieaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON34249

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Laryngo-pharyngeale reflux gemeten met impedantie metingen

Aandoening

- Maagdarmselstel motiliteit en defecatieaandoeningen

Synoniemen aandoening

keelklachten door maagzuur

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: impedantie meting, Laryngo pharyngeale reflux

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Totaal aantal reflux episodes die de proximale oesofagus bereiken

Secundaire uitkomstmaten

Laryngoscopie resultaten drie maanden na PPI therapie

RSI vragenlijst drie maanden na PPI therapie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Laryngopharyngeale reflux (LPR) is verplaatsing van maag inhoud in the laryngopharyngeale holte waar schade wordt gedaan aan de stembanden en de pahrynx. Symptomen van LPR zijn heesheid, hoesten, globusgevoel keelschrapen en slikklachten.

Diagnostische middelen die standaard verricht worden zijn laryngoscopie en een analyse van de symptomen. Als LPR is gediagnosticeerd op basis van scopie en anamnese kan de reactie op PPI therapie niet voorspeld worden aangezien slechts 50% van de patienten reageert op PPI. Dual probe pH metrie is ook gebruikt om LPR te diagnosticeren. Er is aangetoond dan mensen met LPR meer proximale reflux hebben dan patienten met gastro oesofageale reflux ziekte. Dit bleek geen goede marker om de reactie op PPI te voorspellen. Echter, er waren slechts zes patienten in deze studie geincludeerd. Ondanks dat LPR patienten verdeeld kunnen worden in een groep die wel reageert op PPI en een groep die dit niet doet zijn de huidige diagnostische middelen niet toereikend om dit te voorspellen.

Een relatief nieuw diagnostisch middel is de impedantie meting. Vergeleken met pH-metrie kan impedantie het proximal extent meten en kan het ook niet-zure reflux detecteren.

Onze hypothese is dat er bij patienten die klinisch verdacht zijn van LPR meer reflux episodes zijn die tot in de proximale oesofagus komen vergeleken met gezonde vrijwilligers. Ook denken we dat de reactie op PPI correleert met het aantal proximale reflux episodes.

Doel van het onderzoek

Het doel van de studie is onderzoeken wat de reflux karakteristieken van patienten met LPR en gezonde vrijwilligers zijn. Een tweede analyse zal zijn wat de verschillen zijn tussen patienten die wel of niet reageren op PPI therapie.

Onderzoeksopzet

Een prospectieve studie met ambulante pH/impedantie

Inschatting van belasting en risico

Patienten zullen moeten stoppen met het nemen van medicijnen en zullen naar het AMC moeten reizen. Er zijn geen risico's verbonden aan het verrichten van de onderzoeken.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ Amsterdam
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ 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)

Schriftelijke toestemmingsverklaring

Minimum leeftijd van 18 jaar

20 LPR verdachte patienten: reflux finding score >7 en RSI vragenlijst score >13

10 gezonde vrijwilligers

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

chirurgie van de GI-tractus behalve appendectomie en cholecystectomie

Het niet kunnen stoppen van medicatie die de GI-motiliteit beïnvloedt

Het niet kunnen stoppen van proton pomp remmers

Infectieuze of allergische oorzaken van laryngitis

Patienten met aerodigestieve maligniteiten en/of radiotherapie

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-07-2010
Aantal proefpersonen:	30
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
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
CCMO	NL32906.018.10