

Analyse van de zure maaginhoud

Gepubliceerd: 13-12-2011 Laatste bijgewerkt: 27-04-2024

Het doel van het onderzoek is het verzamelen van vloeistof van de acid pocket om:1. De inhoud van de vloeistof te vergelijken van patienten met GORZ en patienten met Barrett slokdarm met gezonde vrijwilligers 2. De fysische eigenschappen van de acid...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON36206

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

analyse van de acid pocket

Aandoening

- Maagdarmselstel motiliteit en defecatie aandoeningen

Synoniemen aandoening

Gastro-oesofageale refluxziekte, zuurbranden

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: gastro oesofageal refluxziekte (GORZ), zure maaginhoud

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

pepsine concentratie en activiteit

Secundaire uitkomstmaten

trypsine concentratie en activiteit

galzouten

Fysisch: pH, densiteit, volume, viscositeit

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Gastro-oesofageale reflux is een fysiologisch verschijnsel, waarbij maaginhoud terugstroomt in de slokdarm. Als reflux symptomen of schade aan de oesofagus geeft wordt het gastroesophageale reflux ziekte (GORZ) genoemd. Dit is een veel voorkomende chronische aandoening.

De meeste refluxepisoden vinden plaats na de maaltijd, als de maag gevuld is met voedsel. Tot voor kort werd aangenomen dat deze maaginhoud goed mixte. Echter, al kort na de maaltijd vinden zeer zure reflux episoden plaats, terwijl de maaginhoud niet erg zuur is. Onderzoek heeft laten zien dat er boven op de maaltijd een ongebufferde hoeveelheid zuur drijft. Dit werd de "acid pocket" genoemd. Recent heeft ons laboratorium aangetoond dat de positie van deze acid pocket in relatie tot het diafragma van groot belang is in het ontstaan van zure reflux episoden. In patiënten met GORZ is de acid pocket vaker gelokaliseerd boven of ter plaatse van het diafragma, terwijl de pocket zich bij gezonde patiënten onder het diafragma bevindt. In deze studie hebben we ook laten zien dat het mogelijk is om de vloeistof van de pocket te aspireren, wat het mogelijk maakt om de vloeistof te analyseren. De samenstelling van deze vloeistof wordt van belang geacht in de ontwikkeling van symptomen en schade aan de slokdarm.

Tot nu toe is er nog geen onderzoek gedaan naar de inhoud en fysische eigenschappen van de vloeistof, alleen maar naar de positie. Factoren in refluxaat die van belang worden geacht voor symptomen of schade aan de slokdarm zijn pepsine, trypsine en galzouten. Er is wel eerder onderzoek gedaan naar de samenstelling van refluxaat, middels aspiratie uit de slokdarm. Hierbij werd aangetoond dat zuur en pepsine de belangrijkste voorspellers waren voor schade aan de slokdarm. In een andere studie die op dit moment door ons wordt verricht verzamelen we vloeistof uit de acid pocket van patiënten met GORZ onder het

gebruik van zuurremmende medicatie. (MEC 10/037)

Daarnaast wordt er van veel gebruikte therapieën als antacida en alginaten een direct effect op de acid pocket verondersteld. Dit is echter nog nooit onderzocht. Analyse van de vloeistof van de pocket kan gebruikt worden om tot een betrouwbaar model van de acid pocket te komen. Met het gebruik van een model kunnen bestaande therapieën onderzocht worden en mogelijk nieuwe therapieën ontwikkeld.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is het verzamelen van vloeistof van de acid pocket om:

1. De inhoud van de vloeistof te vergelijken van patiënten met GORZ en patiënten met Barrett slokdarm met gezonde vrijwilligers
2. De fysische eigenschappen van de acid pocket te beschrijven om tot een in vitro model te kunnen komen.

Onderzoeksopzet

Niet therapeutische studie met invasieve metingen

Inschatting van belasting en risico

Patiënten en vrijwilligers dienen eenmaal naar het ziekenhuis te komen voor een afname van maaginhoud. Hiervoor moet een maagsonde geplaatst worden en wordt technetium gebruikt om maagzuur zichtbaar te maken op scintigrafie.

Risico's zijn beperkt tot het inbrengen van de maagsonde en de straling die gepaard gaat met injectie van technetium.

Patiënten dienen 1 week voor studiedeelname te stoppen met gebruik van zuurremmende medicatie.

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)

vrijwilligers:
getekend informed consent
leeftijd 18-65
patienten met Barrett oesofagus:
getekend informed consent
leeftijd 18-65
een circulair barrett segment, bevestigd door pathologie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Refluxziekte
Gastro-intestinale klachten
operaties aan het maag-darmkanaal anders dan appendectomie
het gebruik van medicatie die de motiliteit van het maag-darmstelsel beïnvloedt
deelname aan een andere studie waarbij straling is gebruikt

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-04-2011
Aantal proefpersonen:	20
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

CCMO

ID

NL35619.018.11