

Perceptie van reflux en mucosale integriteit in de proximale slokdarm

Gepubliceerd: 20-03-2013 Laatste bijgewerkt: 24-04-2024

De hypothese die met het onderzoek wordt getest is dat de proximale slokdarm van refluxpatiënten sensitiever is voor zuur dan de distale slokdarm, wat wordt veroorzaakt door aantasting van de mucosale integriteit van de proximale slokdarm.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Maagdarmselstelmotiliteit en defecatieaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON38752

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Proximale slokdarm sensitiviteit

Aandoening

- Maagdarmselstelmotiliteit en defecatieaandoeningen

Synoniemen aandoening

gastro-oesofageale refluxziekte, Refluxziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: ZonMw

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: mucosale integriteit, proximale slokdarm, reflux perceptie, refluxziekte

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Sensitiviteit van de slokdarm voor zuur, weergegeven door de perfusion

sensitivity score

Secundaire uitkomstmaten

- Transepitheliale permeabiliteit van de slokdarmmucosa voor kleine moleculen

- transepitheliale weerstand

- extracellulaire impedantie in vivo bepaald door middel van elektrische weesel

impedantie spectroscopie (ETIS)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Ongeveer 15-20% van de bevolking ervaart wekelijks klachten van zuurbranden en/of regurgitatie. Alhoewel het algemeen geaccepteerd is dat deze symptomen worden veroorzaakt door gastro-oesofageale reflux is het mechanisme hiervan nog niet verklaard. Slechts in een minderheid van patiënten zijn bij oesofago-gastroscoopie mucosale afwijkingen als oesofagitis te zien en de meeste patiënten lijden dus aan zogeheten non-erosieve refluxziekte. Alle refluxpatiënten zijn hypersensitief voor zuur, de oorzaak van deze hypersensitiviteit is nog onbekend.

Sensitiviteit van de proximale slokdarm

Meerdere studies hebben aangetoond dat reflux patiënten meer refluxepisoden hebben die hoog in de slokdarm komen dan gezonde controles. Bovendien genereert proximale reflux vaker symptomen dan reflux dat alleen tot in de distale slokdarm reikt. Dit suggereert dat de proximale slokdarm sensitiever is voor zuur dan de distale slokdarm. Sensitiviteit voor zuur kan bepaald worden door middel van een zuurperfusietest. Een zuurperfusietest van verschillende gebieden van de slokdarm is nooit uitgevoerd in refluxpatiënten.

integriteit van de slokdarmmucosa

De slokdarmwand bestaat uit een meerlagig niet-verhoornend plaveiselepitheel, welke een effectieve barriere vormt tegen reflux. De integriteit van de barriere aangetast in refluxpatiënten, aangetoond door de aanwezigheid van

verwijdde intercellulaire ruimten en een verhoogd transepitheliale diffusie van kleine moleculen. De relatie tussen mucosale integriteit en sensitiviteit van de proximale slokdarmmucosa is niet bekend.

Doel van het onderzoek

De hypothese die met het onderzoek wordt getest is dat de proximale slokdarm van refluxpatiënten sensitiever is voor zuur dan de distale slokdarm, wat wordt veroorzaakt door aantasting van de mucosale integriteit van de proximale slokdarm.

Onderzoeksopzet

De studie heeft een prospectief observationeel design en het studieprotocol bestaat uit een eenmalige zuurperfusietest, metingen met elektrische weefsel impedantie spectroscopie en het nemen van een aantal extra bipten tijdens een gastroscopie.

De MEC van het AMC Amsterdam heeft eerder toestemming gegeven voor de inclusie van refluxpatiënten en gezonde controles in een vergelijkbaar protocol (MEC10/275).

Inschatting van belasting en risico

Het risico van de verrichte procedures bestaat uit het risico gerelateerd aan het nemen van extra bipten van de slokdarmwand. Slokdarmbipten worden regelmatig genomen tijdens een gastroscopie. Een zeer zeldzame maar potentieel ernstige complicatie is een perforatie. In de overgrote meerderheid kan een perforatie expectatief of endoscopisch behandeld worden. In zeldzame gevallen is het nodig de perforatie door middel van chirurgie te sluiten. Een andere zeldzame complicatie van een biopsie is een bloeding, welke direct endoscopisch kan worden behandeld.

De zuurperfusie test is een veilige procedure, alleen geassocieerd met ongemak tijdens het plaatsen van de perfusiekatheter. Er is geen risico verbonden aan de in vivo weefsel impedantie metingen. De extra metingen en bipten zullen de tijd van een normale endoscopie verlengen met ongeveer 3-4 minuten. De studie zal bijdragen aan een beter begrip van het ontstaan van de klachten bij refluxziekte en mogelijk nieuwe aangrijpingspunten voor behandeling opleveren.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1100 AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1100 AZ
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)

- Patiënten met klachten van zuurbranden gedurende meer dan 12 maanden
- Een 24-uurs pH-meting die een symptoom associatie waarschijnlijkheid > 95% demonstreert
- Schriftelijk verkregen informed consent
- Age 18 - 75 years

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Barrett slokdarm
- Voorgeschiedenis met daarin kanker van het maagdarmkanaal
- Chirurgie aan het maagdarmkanaal, behalve appendectomie of cholecystectomy
- Het niet kunnen stoppen van protonpomremmers of prokinetica gedurende 10 dagen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 04-07-2013

Aantal proefpersonen: 11

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 20-03-2013

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

NL42915.018.12