

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...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Maagdarmselsmotiliteit en defecatieaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON33309

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

prokinetica en de acid pocket

Aandoening

- Maagdarmselsmotiliteit 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 maagontleding

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 ^{99m}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 patiënten 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 patiënten met een hiatus hernia kan bruikbaar zijn. Prokinetica zijn veilig en worden goed getolereerd. Patiënten met een hiatus hernia zijn over het algemeen patiënten 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:	Geneesmiddel
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