

Het pathofysiologisch belang van onderste slokdarmsfincter rekbaarheid bij gastro oesofageale reflux ziekte

Gepubliceerd: 21-06-2010 Laatste bijgewerkt: 30-04-2024

Het doel van de studie is om te bepalen of verschillen in gastro oesofageale overgang rekbaarheid tot verschillende frequenties van reflux leiden door het vergelijken van gastro oesofageale overgang rekbaarheid met reflux karakteristieken,...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON34232

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Onderste slokdarm sfincter rekbaarheid bij GORZ

Aandoening

- Maagdarmsstelsel motiliteit en defecatie aandoeningen

Synoniemen aandoening

zuurbranden

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, hoog resolutie manometrie, pH/impedantie, rekbaarheid

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Rekbaarheid van de gastro oesofageale overgang

Secundaire uitkomstmaten

Vragenlijsten

Frequentie van TLESRs

Frequentie van reflux

Druk in de onderste slokdarm sfincter

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Maaginhoud vloeit niet terug in de slokdarm door de gastro oesofageale overgang die gevormd wordt door de onderste slokdarm sfincter en het crurale deel van het diafragma. Bij patiënten die lijden aan gastro-oesofageale reflux ziekte (GORZ) is deze barriere functie van de gastro oesofageale overgang meestal verstoord en het terugvloeien van maaginhoud kan vrij voorkomen en klachten veroorzaken (zuurbranden, regurgitatie) evenals schade aan de oesofagus toebrengen (oesofagitis). Het merendeel van de reflux episoden komt voor tijdens transiente relaxaties van de onderste slokdarm sfincter (TLESRs). Dit zijn spontane sfincter relaxaties, niet geïnduceerd door slikken. De frequentie van TLESRs evenals de associatie met reflux verschilt tussen de postprandiale en de nuchtere periode. Echter, de frequentie van TLESRs bij GORZ patiënten verschilt niet van gezonde personen en biedt dus geen verklaring voor het optreden van pathologische reflux bij GORZ patiënten en is suggestief voor een ander onderliggend mechanisme.

GORZ patiënten kunnen verder onderverdeeld worden in patiënten met en zonder hernia diafragmatica. Een hernia diafragmatica is een anatomische afwijking gekarakteriseerd door een verplaatste onderste slokdarm sfincter die dus niet langer samenvalt met het crurale diafragma op de gastro oesofageale overgang. Deze afwijking is geassocieerd met een hogere prevalentie van GORZ. Het is

bewezen dat TLESRs, ondanks dat deze nog steeds gedeeltelijk verantwoordelijk zijn, een minder uitgesproken rol spelen bij GORZ patiënten met een hernia diafragmatica. Omdat een hiatale hernia voorkomt bij een groot deel van gezonde personen en een hiatale hernia van verschillende grootte aanwezig kan zijn bij verschillende mate van ziekte, is ook de hernia diafragmatica dus niet volledig verantwoordelijk voor de verhoogde frequentie van reflux bij GORZ patiënten. Dit is suggestief voor een ander onderliggend mechanisme verantwoordelijk voor de verschillen in reflux frequentie bij patiënten met een hernia diafragmatica.

De barriere functie van de gastro oesofageale overgang kan beoordeeld worden door de rekbaarheid te meten. Onze hypothese is dat een verschil in rekbaarheid van de gastro oesofageale overgang verantwoordelijk is het falen van de gastro oesofageale overgang barriere functie. Een verhoogde rekbaarheid bij GORZ patiënten kan in theorie leiden tot een verhoogde frequentie van reflux en zo bijdragen aan de ernst van GORZ en de symptomen.

Verder, onze tweede hypothese is dat er een verschil is tussen GORZ patiënten met en zonder een hernia diafragmatica. Omdat de gastro oesofageale overgang niet meer bestaat uit twee samenwerkende spieren, gastro oesofageale overgang rekbaarheid kan in theorie verhoogd zijn bij GORZ patiënten met een hernia diafragmatica en zo leiden tot een verhoogde frequentie van reflux die bijdraagt aan de ernst van GORZ en symptomen.

Traditioneel wordt de barriere functie van de gastro oesofageale overgang bestudeerd door manometrie en oesofageale pH meting. Basale druk van de onderste sfincter en de frequentie van TLESRs wordt gemeten door hoog resolutie manometrie, het vóórkomen van reflux wordt gemeten door een pH/impedantie meting. Onderzoek laat geen duidelijk verband zien tussen de druk in de onderste slokdarm sfincter en de frequentie van reflux. Recentelijk is er een nieuwe methode ontwikkeld die het mogelijk maakt om gastro oesofageale overgang rekbaarheid te meten, de zogenaamde "functional luminal imaging probe" (EndoFLIP, Crospon Inc., Carlsbad, USA). Voor de ontwikkeling van de EndoFLIP was het niet mogelijk om deze rekbaarheid te meten. Kwiatek en medewerkers hebben de gastro oesofageale overgang rekbaarheid bij GORZ patiënten geobserveerd en vonden dat symptomatische GORZ patiënten een meer rekbaar gastro oesofageale overgang hebben in vergelijking met gezonde vrijwilligers. Kwiatek e.a. deden verder de suggestie dat een verhoogde rekbaarheid van de gastro oesofageale overgang een belangrijk mechanisme kan zijn waardoor een groter volume van het refluxaat de slokdarm intreedt. Echter, de rol van gastro oesofageale overgang rekbaarheid in de pathogenese van GORZ is onbekend en inzichten in de rol van gastro oesofageale overgang rekbaarheid op reflux karakteristieken en esofageale karakteristieken die bekend zijn een rol te spelen bij GORZ ontbreken.

Doel van het onderzoek

Het doel van de studie is om te bepalen of verschillen in gastro oesofageale overgang rekbaarheid tot verschillende frequenties van reflux leiden door het

vergelijken van gastro oesofageale overgang rekbaarheid met reflux karakteristieken, oesofageale druk karakteristieken en GORZ symptomen bij GORZ patiënten met en zonder hernia diafragmatica en gezonde vrijwilligers.

Onderzoeksopzet

Een prospectieve studie die gebruik maakt van gecombineerde druk/pH/impedantie metingen, ambulante pH/impedantie meting en EndoFLIP meting.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten 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)

9 GORZ patiënten met een hernia diafragmatica
9 GORZ patiënten zonder hernia diafragmatica
9 gezonder vrijwilligers

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Chirurgie van de GI tractus behalve verwijdering van de appendix of galblaas
Motiliteits afwijkingen van de GI tractus leidend tot vertraagde maaglediging of veranderde GI-motiliteit
Geen mogelijkheid om te stoppen met PPI's of medicatie die de GI-motiliteit beïnvloed voor een periode van een week

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland
Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 09-04-2010
Aantal proefpersonen: 27
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	NL32269.018.10