

De pathofysiologie van nachtelijke reflux bij mensen met overgewicht

Gepubliceerd: 08-06-2010 Laatste bijgewerkt: 30-04-2024

Het eerste doel van het onderzoek is mechanismes te identificeren die nachtelijke reflux veroorzaken. Het tweede doel is uit te zoeken wat het effect is van gewichtsverlies op refluxparameters en wat de relatie is tussen antropometrische kenmerken (...)

Ethische beoordeling	Afgewezen
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Maagdarmselstel motiliteit en defecatie aandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON34444

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Nachtelijke reflux en obesitas

Aandoening

- Maagdarmselstel motiliteit en defecatie aandoeningen

Synoniemen aandoening

nachtelijk zuurbranden, nachtelijke maagzuurklachten

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: nachtelijk, obesitas, reflux

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- nachtelijk refluxpatroon (refluxtijd gedurende de nacht, aantal refluxepisodes, LES druk)
- LES druk tijdens refluxepisodes
- slokdarmklaring

Secundaire uitkomstmaten

Aan de hand van de hoge resolutie slokdarmmanometrie:

- basale LES druk
- maag-slokdarm drukgradiënt
- distale slokdarmcontractie integraal (parameter die de slokdarmcontractie kwantificeert)

Aan de hand van de pH-impedantie signalen:

- percentage niet-zure reflux
- bolus transit time
- symptoomassociatie score (SAP)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Er is een duidelijke (dosis-afhankelijke) relatie tussen maagzuurklachten en overgewicht. Verscheidene mechanismen spelen daarbij een rol: een verhoogde maagdruk, het vaker voorkomen van een hiatus hernia en een groter aantal spontane relaxaties van de onderste slokdarmsfincter.

Meer dan de helft van de patiënten met chronisch slokdarmreflux (GERD) heeft last van nachtelijk zuurbranden. Deze klachten leiden tot afname van

slaapkwiteit, vermoeidheid overdag, moeite met in- en doorslapen; hierdoor neemt de produktiviteit overdag van zo iemand af.

's Nachts speelt onder andere verminderde slokdarmklaring een rol bij het ontstaan van maagzuurklachten. Dit en andere pathofysiologische fenomenen zijn nog niet goed onderzocht bij mensen met overgewicht. Dat willen we in deze studie doen en tevens het effect van gewichtsafname bestuderen.

Doel van het onderzoek

Het eerste doel van het onderzoek is mechanismes te identificeren die nachtelijke reflux veroorzaken

Het tweede doel is uit te zoeken wat het effect is van gewichtsverlies op refluxparameters en wat de relatie is tussen antropometrische kenmerken (body mass index en buikomvang) en het refluxpatroon.

Onderzoeksopzet

In een prospectieve studie wordt nachtelijke reflux bij een groep proefpersonen met obesitas onderzocht; er wordt gedurende een nacht een pH-metrie en hoge-resolutie manometrie verricht, voor en na een periode van gewichtsverlies (met een tussenpoos van 8 maanden). Met de genoemde techniek kan ook impedantie worden gemeten om de rol van niet-zure en gasvormige reflux te beoordelen.

Patienten worden voor dit onderzoek twee keer een nacht in het ziekenhuis opgenomen, omdat deze gecombineerde meting niet ambulant kan worden gedaan.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten ondergaan een nachtelijke pH-metrie en hoge resolutie manometrie. Ze worden daarvoor een nacht in het UMC Utrecht opgenomen, aangezien deze gecombineerde meting niet ambulant kan worden uitgevoerd. Een degelijke meting is nodig om de rol van de LES en slokdarmperistaltiek te kunnen beoordelen in de pathogenese van nachtelijke reflux. De risico's die aan deze onderzoeken verbonden zijn, zijn beperkt. In de wetenschappelijke literatuur worden diverse onderzoeken beschreven waarin gecombineerde metingen zijn uitgevoerd. Het in hebben van de sondes tijdens de nacht wordt in het algemeen normaal verdragen

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Postbus 85500
3508 GA Utrecht
Nederland

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Postbus 85500
3508 GA Utrecht
Nederland

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)

- Mannen en vrouwen > 18 jaar
- Bewezen nachtelijke reflux ($\text{pH} < 4$ gedurende meer dan 3% van de tijd in liggende positie)
- Obese subjects: $\text{BMI} > 30 \text{ kg/m}^2$

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Pre-existente motiliteits stoornissen van de slokdarm
- Bewezen obstructief slaapapneu syndroom met CPAP-therapie
- Onmogelijkheid om medicatie te stoppen die de motiliteit van de slokdarm beïnvloedt (anti-cholinergica, theophylline, calcium-antagonisten)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

Aantal proefpersonen: 10

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Afgewezen

Datum: 08-06-2010

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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

NL32508.041.10