

Het effect van Gaviscon op zure reflux episodes en op de positie van de acid pocket: Een scintigrafische studie.

Gepubliceerd: 08-11-2011 Laatste bijgewerkt: 28-04-2024

Het doel van deze studie is om het effect van Gaviscon op de acid pocket en reflux episodes te bepalen. Indien dit een gunstig effect heeft kan dit leiden tot een verandering van behandelstrategie. Met name in patiënten met een hiatus hernia, waar...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Maagdarmselstel motiliteit en defecatieaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON35613

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Gaviscon en de acid pocket

Aandoening

- Maagdarmselstel motiliteit 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: Acid Pocket, Alginaat, Gastro oesofageale reflux ziekte (GORZ)

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

aantal zure reflux episodes

Secundaire uitkomstmaten

post-prandiale zuur-expositie

de verhouding tussen zure en niet zure reflux episodes

de positie van de acid pocket

niet zure reflux episoden

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Gastro-oesofageale reflux is een fysiologisch fenomeen waarbij maaginhoud terugstroomt in de slokdarm. Als deze reflux klachten en/of schade aan de slokdarm geeft, is er sprake van gastro oesofageale refluxziekte (GORZ). Dit is een veel voorkomende chronische aandoening.

De meeste reflux episodes vinden plaats na de maaltijd, als de maag gevuld is met voedsel. Tot voor kort werd er gedacht dat maaginhoud goed mixt na het eten. Echter, al kort na de maaltijd vinden er zure reflux episoden plaats. Studies laten zien dat er na de maaltijd boven in de maag een hoeveelheid zuur aanwezig is, die drijft bovenop het ingenomen voedsel. Dit verklaart het voorkomen van zure reflux episoden na de maaltijd. Deze hoeveelheid zuur wordt de "acid pocket" genoemd.

Recent hebben studies van dit centrum laten zien dat de positie van deze acid pocket ten opzichte van het diafragma bepaalt of reflux episodes zuur zijn. In patiënten met GORZ is de acid pocket vaak gelokaliseerd boven of ter plaatse van het diafragma, en zodoende is het de belangrijkste bron van het refluxaat. Behalve dat het het voorkomen van zure reflux na de maaltijd verklaart, is het fenomeen van de acid pocket ook een uniek therapeutisch doel. Namelijk, de acid pocket kan verplaatst of verwijderd worden, bijvoorbeeld door het toedienen van alginaten, die volgens het concept een gel-achtige barriere vormen bovenop de maaginhoud. Alginaten zijn natuurlijke polysaccharide polymeren afkomstig van

zeewier. Als alginaten in contact komen met zuur veranderen ze in visceuze gel met lage dichtheid en neutrale pH binnen een paar minuten. Doordat CO₂, dat afgegeven wordt in deze reactie, wordt gevangen in de gevormde gel blijft deze drijven als een vlot bovenop de maaginhoud. Op deze manier denken wij dat de acid pocket direct geneutraliseerd en verplaatst wordt. De werking van alginaten verschilt, maar het commercieel meest gebruikte middel (Gaviscon) blijft tot 4 uur na inname in raft vorm in de maag.

Eerdere studies suggereren inderdaad dat Gaviscon de positie van de acid pocket wijzigt. Namelijk, het aantal zure reflux episodes neemt af maar het aantal niet zure reflux episodes verdubbelt. Maar tot op heden is dit niet onderzocht.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is om het effect van Gaviscon op de acid pocket en reflux episodes te bepalen. Indien dit een gunstig effect heeft kan dit leiden tot een verandering van behandelstrategie. Met name in patiënten met een hiatus hernia, waar de positie van de acid pocket een belangrijk onderdeel van het ontstaan van GERD is, verwachten wij het grootste effect van een verplaatsing van de acid pocket.

Onderzoeksopzet

Een gerandomiseerde, gecontroleerde studie die behandeling met Gaviscon vergelijkt met Antagel, een direct antacidum

Onderzoeksproduct en/of interventie

toediening van 10 mL Gaviscon liquid vergeleken met toediening van 10 mL Antagel

Inschatting van belasting en risico

De risico's en belasting zijn de straling die nodig is voor het onderzoek en het inbrengen van de manometrie catheter.

Belasting

Voor het onderzoek wordt er technetium intraveneus toegediend, en eenmalig Indium oraal toegediend. Dit heeft een stralingsdosis van 1 maal 350 MBq.

Het onderzoek levert de patiënten geen direct voordeel op; maar kan informatie leveren die het inzicht in en behandeling van refluxziekte kan verbeteren.

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)

- 18-75 jaar
- GERD bevestigd door oesofagitis en/of pH-metrie met een zuurexpositie van >4,5% en/of positieve symptoom associatie
- informed consent

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.
- deelname aan andere studie met stralenbealsting in het afgelopen jaar
- lang segment Barrett epitheel

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-01-2012
Aantal proefpersonen:	32
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Antagel
Generieke naam:	aluminiumoxide en magnesiumhydroxide
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Gaviscon

Generieke naam:	antacide-alginaat formulering bestaande uit natrium alginaat en kaliumwaterstofcarbonaat
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-11-2011
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	EUCTR2011-003680-29-NL
CCMO	NL37764.018.11