

Normaalwaarden van de rekbaarheid van de slokdarm-maag overgang bij gezonde vrijwilligers

Gepubliceerd: 23-12-2013 Laatste bijgewerkt: 22-04-2024

Het doel van de huidige studie is om de normaalwaarden van de distensibiliteit van de gastroesophageale overgang te bepalen bij gezonde vrijwilligers.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Maagdarmselstel motiliteit en defecatie aandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON38531

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

EGJ distensibiliteit in gezonde vrijwilligers

Aandoening

- Maagdarmselstel motiliteit en defecatie aandoeningen

Synoniemen aandoening

EGJ distensibiliteit, rekbaarheid slokdarm-maag overgang

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Maastricht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Distensibiliteit van de slokdarm-maag overgang, EndoFLIP, gezonde vrijwilligers

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire doelstelling is het bepalen van de normaalwaarden van de distensibiliteit van de gastroesophageale overgang bij gezonde vrijwilligers.

Uitkomstmaat: Distensibiliteit van de slokdarm-maagovergang zoals bepaald met het EndoFLIP systeem

Secundaire uitkomstmaten

Het onderzoek heeft geen secundaire onderzoeksvariabelen/uitkomstmaten.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De gastroesophageale overgang (EGJ) is een complexe zone welke gevormd wordt door de intrinsieke spieren van de distale slokdarm (LES), de vezels van de proximale maag, het diafragma en de phreno-oesophageale ligamenten. De gastroesophageale overgang is verantwoordelijk voor het behouden van een antireflux barriere en een compliante uitgang voor passage van voedsel van de slokdarm naar de maag.

Tot voor kort kon de distensibiliteit van de gastroesophageale overgang bepaald worden met barostat en hydrostat technieken, welke echter nadelen hadden en klinisch niet praktisch waren. Recent is de EndoFLIP katheter ontwikkeld welke impedantie planimetrie gebruikt om de geometrie en distensibiliteit te meten. Het EndoFLIP systeem is een geschikte methode om de pathogenese van slokdarmaandoeningen te bepalen omdat het in staat is om de flow-beperkende diameter van de gastroesophageale overgang te bepalen tijdens volume distensie. Het EndoFLIP systeem bestaat uit een 240cm lange catheter met een 14cm niet-compliante ballon aan het distale uiteinde. In de ballon bevinden zich 17 elektrodes met 4mm intervallen. De katheter is verbonden met een mobiele recording unit waardoor real-time monitoring van de metingen mogelijk is. Aan het einde van een gastroscopie wordt de katheter transoraal geïntroduceerd en de ballon wordt geplaatst ter hoogte van de gastroesophageale overgang. Na correcte plaasting van de ballon wordt de endoscoop verwijderd en

de ballon wordt opgeblazen tot 20, 30, 40 en 50ml distensie volumes met behulp van een speciale vloeistof. Bij ieder distensie volume wordt er een meting van 30 seconden verricht. Wanneer de metingen voltooid zijn, wordt de ballon leeggelaten en verwijderd. De volgende parameters worden bepaald tijdens de metingen: diameter van de ballon, oppervlakte (cross sectional area) van de ballon en de druk in de ballon. De distensibiliteit van de gastroesophageale overgang wordt bepaald door de oppervlakte te delen door de druk (mm^2/mmHg). Een EndoFLIP meting duurt gemiddeld 5 minuten.

Eerdere onderzoeken hebben aangetoond dat patiënten met refluxziekte een hoge distensibiliteit van de gastroesophageale overgang hebben, terwijl patiënten met achalasie een lage distensibiliteit hebben. Tevens leidt behandeling van achalasie patiënten met pneumodilatatie of myotomie tot een toename van de distensibiliteit. Onze research groep heeft de EndoFLIP reeds eerder gebruikt bij patiënten met gastroesophageale refluxziekte voor en na behandeling middels een endoluminale funduplicatie. We hebben aangetoond dat deze behandelprocedure leidt tot een afname in de distensibiliteit; daarnaast hebben patiënten met een lage pre-operatieve distensibiliteit een betere behandeluitkomst dan patiënten met een hoge pre-operatieve distensibiliteit. Echter, we beschikken niet over normal warden om de resultaten van het GERD onderzoek mee te vergelijken. Het doel van het huidige onderzoek is daarom om de normaalwaarden van de distensibiliteit te bepalen bij gezonde vrijwilligers.

Doel van het onderzoek

Het doel van de huidige studie is om de normaalwaarden van de distensibiliteit van de gastroesophageale overgang te bepalen bij gezonde vrijwilligers.

Onderzoeksopzet

Het design is een prospectief, cohort onderzoek. Gezonde vrijwilligers zullen een gastroscopie ondergaan en aan het einde van deze procedure wordt de EndoFLIP katheter geïntroduceerd waarbij de ballon ter hoogte van de gastroesophageale overgang wordt geplaatst. De ballon wordt gevuld met 20, 30, 40 en 50ml distensie volumes en op ieder volume wordt een meting van 30 seconden verricht. Tijdens deze metingen worden de oppervlakte, diameter, druk en distensibiliteit bepaald. Aan het einde van de procedure, wordt de EndoFLIP ballon leeggelaten en verwijderd.

Inschatting van belasting en risico

Gezonde vrijwilligers zullen een gastroscopie en EndoFLIP meting ondergaan. De gastroscopie wordt verricht door één ervaren MDL-arts en dit is een standaardprocedure die gemiddeld 10-15 minuten duurt. Een diagnostische gastroscopie is een veilige procedure. Een groot onderzoek in de V.S. vond een overall complicatie percentage van 0.13% (inclusief mucosale bipten) en een geassocieerde mortaliteit van 0.004%. Weinig mensen ervaren bijwerkingen van

een gastroscopie; patiënten kunnen last hebben van een zere keel na de procedure. Verder kan er lucht stapeling optreden in de maag waardoor patiënten een opgeblazen gevoel kunnen hebben, maar dit verdwijnt meestal zeer snel na afloop van de procedure. Aan het eind van de gastroscopie wordt de distensibiliteit bepaald met het EndoFLIP device. Dit systeem is in verschillende onderzoeken gebruikt en er worden geen complicaties beschreven. Verlaan et al, rapporteerde dat twee patiënten geen EndoFLIP meting meer wilden ondergaan na de behandeling van achalasie omdat ze discomfort hadden ervaren tijdens de eerdere meting. Onze research groep heeft het EndoFLIP device eerder gebruikt bij reflux patiënten zonder complicaties en de metingen werden goed verdragen door de patiënten.

In het geval van onverwachte bevindingen tijdens de gastroscopie van de gezonde vrijwilligers, zullen deze met de deelnemers en de huisarts worden besproken.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Maastricht

P. Debyelaan 25
Maastricht 6229 HX
NL

Wetenschappelijk

Universiteit Maastricht

P. Debyelaan 25
Maastricht 6229 HX
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)

1. Geen voorgeschiedenis van gastrointestinale aandoeningen, in het bijzonder GERD
2. BMI = 18-30 kg/m²
3. Kaukasisch ras
4. Proefpersoon heeft informed consent getekend en is in staat om zich te houden aan het protocol

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

leeftijd < 18 jaar en > 65 jaar, comorbiditeiten (cardiopulmonale aandoeningen, collageen stoornissen, obesitas, stollingsstoornissen en comorbiditeiten waardoor gastroscopie niet mogelijk is), eerdere chirurgie aan slokdarm of maag, patiënten die antistolling gebruiken, patiënten niet in staat om informed consent te geven.

Roken.

Alcohol abusief in voorgeschiedenis of actueel excessief alcoholgebruik (> 2 alcoholische consumpties per dag of >14 alcoholische consumpties per week)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 14-02-2014

Aantal proefpersonen: 15

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: EndoFlip

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 23-12-2013

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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

Ander register

ID

NL45176.068.13

volgt