

De SphynX trial: een gerandomiseerd onderzoek dat de uitkomst van endoluminale EsophyX* fundoplicatie vergelijkt met laparoscopische Nissen fundoplicatie voor GORZ

Gepubliceerd: 08-01-2008 Laatste bijgewerkt: 09-05-2024

Vergelijken van de uitkomst van endoluminale EsophyX* fundoplicatie met de uitkomst van laparoscopische Nissen fundoplicatie in een geselecteerde populatie GORZ-patiënten.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Maagdarmsstelselaandoeningen NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON31384

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SphynX trial

Aandoening

- Maagdarmsstelselaandoeningen NEG
- Maagdarmsstelsel therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Gastro-oesofageale reflux, refluxziekte, zuurbranden

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: endoluminale EsophyX[®] fundoplicatie, gastro-oesofageale refluxziekte, laparoscopische Nissen fundoplicatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het percentage patiënten dat zes maanden na de operatie een objectieve normalisatie van de zuurexpositie heeft en niet lijdt aan dysfagie.

Secundaire uitkomstmaten

Het percentage patiënten dat geen zuurremmers meer hoeft te gebruiken.

De kwaliteit van leven (QoL), de GORZ-specifieke kwaliteit van leven

(GERD-HRQoL) en oesofageale symptomen (OES18-score)

Percentage patiënten met genezen, verbeterde, onveranderde en verslechterde symptomen (Visick grade)

Prevalentie van oesofagitis

Druk van de onderste slokdarmsfincter

Percentage zure, zwak zure en gasvormige reflux

Kosten

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Medicatie resistente GORZ met een aangetoonde relatie tussen symptomen en reflux episoden, is een gangbare indicatie voor antireflux chirurgie. De huidige

gouden standaard voor de chirurgische therapie voor medicatieresistente GORZ is de laparoscopische Nissen fundoplicatie. Endoluminale fundoplicatie middels EsophyX* biedt mogelijk een endoscopisch alternatief voor de bovenstaande behandeling. Voor een geselecteerde patiëntengroep heeft deze procedure potentiële voordelen. De techniek minimaliseert de kans op complicaties zoals intra-abdominale schade, aangezien de buikholte niet geopend wordt. Verder is de endoluminale techniek minder invasief, wat als voordeel heeft dat de post-operatieve pijn minder, morbiditeit lager, cosmesis fraaier en hospitalisatie korter is. Bovendien is het arbeidsverzuim korter na de EsophyX* procedure in vergelijking met een Nissen fundoplicatie. Door de bovengenoemde voordelen de totale kosten van de nieuwe behandeling lager zijn dan de oude behandeling. De uitkomst van endoluminale fundoplicatie is tot op heden nog niet vergeleken met het resultaat van Nissen fundoplicatie. Het is van belang de twee behandelingsmethoden met elkaar te vergelijken, om voor toekomstige patiënten de juiste therapiekeuze te kunnen maken.

Doel van het onderzoek

Vergelijken van de uitkomst van endoluminale EsophyX* fundoplicatie met de uitkomst van laparoscopische Nissen fundoplicatie in een geselecteerde populatie GORZ-patiënten.

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerde, geblindeerde klinische multicenter trial

Onderzoeksproduct en/of interventie

Tachtig patiënten zullen na randomisatie een endoluminale EsophyX> fundoplicatie ondergaan en zij zullen vergeleken worden met tachtig patiënten die een laparoscopische Nissen fundoplicatie ondergaan.

Inschatting van belasting en risico

Zoals iedere patiënt waarbij een mogelijke indicatie bestaat voor een antireflux operatie, zullen de patiënten die deelnemen aan de geplande studie een pre-operatieve gastroscopie, korte manometrie en 24-uurs pH-impedantie meting ondergaan. Patiënten zullen voor de operatie gevraagd worden vragenlijsten in te vullen (15 min) zowel tijdens het gebruik van zuurremmende medicatie als na het staken van zuurremmende medicatie ter voorbereiding op de pre-operatieve onderzoeken. Deze vragenlijsten registreren de algemene kwaliteit van leven, de GORZ-specifieke kwaliteit van leven en oesophageale symptomen. De eerste maand na de operatie houdt de patiënt een medicatiedagboek bij. Een maand na operatie worden de patiënten verzocht een korte vragenlijst in te vullen (5 min) om oesophageale symptomen te registreren. Drie, zes en twaalf maanden na operatie worden de deelnemers verzocht de vragenlijsten van

algemene kwaliteit van leven, de GORZ-specifieke kwaliteit van leven en oesophageale symptomen in te vullen (15 min). De vragenlijsten zijn zo beperkt mogelijk gehouden, zodat de belasting gering is.

Zes maanden na de operatie zullen de gastroscopie, korte manometrie en 24-uurs pH-impedantie meting herhaald worden. Zowel een gastroscopie, 24-uurs pH-impedantie meting en een korte manometrie zijn veilige onderzoeken en complicaties zijn zeldzaam. De afdeling heelkunde van het UMC Utrecht heeft in de afgelopen jaren een drietal grote follow-up studies uitgevoerd naar de objectieve en subjectieve resultaten van Nissen fundoplicatie. Dit onderzoek heeft aangetoond dat de klachten die patiënten na de operatie rapporteren, geen goede correlatie hebben met reflux episoden. Derhalve is objectieve follow-up onontbeerlijk om de uitkomst van een nieuwe operatieve methode te vergelijken met de huidige gouden standaard. Dit heeft ten doel om voor toekomstige patiënten de juiste therapiekeuze te kunnen maken. De post-operatieve onderzoeken zullen vergelijkbaar zijn met die van de studies die eerder zijn verricht. Deze onderzoeken zijn een aanzienlijke belasting voor de patiënt. Onze ervaring is dat de bereidheid van patiënten groot is om vrijwillig de post-operatieve onderzoeken te ondergaan.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Postbus 85500 Huispost G04.228
3508 GA Utrecht
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Postbus 85500 Huispost G04.228
3508 GA Utrecht
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)

- Persisterende reflux gerelateerde symptomen gedurende meer dan 6 maanden, ondanks het gebruik van een dubbele dosis zuurremmers (≥ 40 mg omeprazol / 24 uur of vergelijkbare therapie) en / of weigering levenslang medicatie te gebruiken.
- Patiënten zonder hernia diafragmatica of een sliding hernia van maximaal 2 cm (endoscopisch gemeten afstand van Z-line tot diafragma impressie).
- Pathologische ambulante 24 uurs pH-metrie (upright zuur expositie $> 8.4\%$, supine zuur expositie $> 3.4\%$ en/of totale zuur expositie $> 5.8\%$ en symptom association probability (SAP) $> 95\%$)
- Leeftijd 18-65 jaar
- Gezonde patiënten zonder ziekte behoudens de aandoening waarvoor de operatie geschiedt en patiënten met een milde tot matige systemische ziekte veroorzaakt door de chirurgische aandoening of een ander ziekte-proces, wat medisch goed onder controle is (American Society of Anaesthesiologists classificatie van pre-operatief risico 1 of 2)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patiënten met een hernia diafragmatica anders dan die van het sliding type en of een hernia groter dan 2 cm (endoscopisch gemeten).
- Graad C en D oesofagitis (Los Angeles classificatie)
- Histologisch bewezen lang-segment Barrett's oesofagus (> 2 cm)
- Patiënten met een ernstige geobjectiveerde oesofageale motiliteit stoornis
- Patiënten met maag- of oesofagusoperaties in de voorgeschiedenis
- Patiënten met contra-indicaties voor het ondergaan van een laparoscopische Nissen fundoplicatie of endoluminale Esophyx* fundoplicatie zoals oesofagus stenose, oesofagus strictuur, oesofagus varices of divertikels, actief gastro-duodenaal ulcer, voorgaande Enteryx, Gatekeeper of Stretta behandeling
- Patiënten met een psychiatrische ziekte of andere condities waardoor ze niet in staat zijn de vragenlijsten in te vullen of de objectieve follow-up onderzoeken te ondergaan.

- zwangere vrouwen

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Blinding:	Enkelblind
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	160
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-01-2008
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	ID
CCMO	NL17954.041.07