

De TOUCAN: een gerandomiseerde, geblindeerde, klinische trial die de mechanische effecten onderzoekt van laparoscopische TUpet fundoplicatie en Nissen fundoplicatie op de gastro-oesofageale overgang.

Gepubliceerd: 29-09-2009 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Het identificeren van verschillen in de mechanismen die leiden tot dysfagie na laparoscopische Toupet en Nissen fundoplicatie.

Ethische beoordeling	Afgewezen
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Maagdarmsstelsel therapeutische verrichtingen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON33114

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

TOUCAN trial

Aandoening

- Maagdarmsstelsel therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Gastro-oesofageale reflux, refluxziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Dysfagie, Gastro-oesofageale refluxziekte, Nissen fundoplicatie, Toupet fundoplicatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Relaxatie van de oesofagogastrische overgang (OGO) bij hoge resolutie manometrie

Secundaire uitkomstmaten

1. Dysfagie (Mayo Dyphagia Questionnaire)
2. Oesofageale passage tijd
 - Oesofageale passage tijd en oesofageale diameter bij slikfoto
 - Slokdarm-maag passage tijd bij impedantie meting
3. Oesofageale motiliteit bij hoge resolutie manometrie
4. Compliantie van de OGO, gekwantificeerd middels de diameter van de OGO na volume gecontroleerde distensie, met behulp van een Functional Lumen Imaging Probe (FLIP).
5. Ernstige dysfagie, gedefinieerd als: dysfagie die reïnterventie noodzaakt (ballon dilatatie of chirurgische reïnterventie) of gewichtsverlies, dan wel dieet veranderingen veroorzaakt.
6. Reflux symptomen (RDQ)
7. Kwaliteit van leven (SF-36)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Gastro-oesofageale refluxziekte (GORZ) is een chronische ziekte met een hoge prevalentie. Medicatieresistente GORZ met een aangetoonde relatie tussen symptomen en reflux episoden, is een gangbare indicatie voor antireflux chirurgie. Totale, ofwel Nissen, fundoplicatie is de meest toegepaste chirurgische therapie voor medicatieresistente GORZ. Hierbij wordt chirurgisch de proximale maag om de distale slokdarm gepositioneerd en gefixeerd. Deze laparoscopische ingreep resulteert in uitstekende afname van symptomen van de refluxziekte. De belangrijkste complicatie van deze behandeling is blijvende slokdarm passagestoornis (dysfagie) die bij een aanzienlijk deel van de patiënten waargenomen wordt. Een alternatieve therapie is partiële Toupet fundoplicatie, waarbij wordt een partiële, 270 graden, manchet van de maag rond de distale oesofagus verricht wordt. Toupet fundoplicatie heeft een lagere prevalentie van postoperatieve dysfagie dan Nissen fundoplicatie. Desalniettemin wordt Nissen fundoplicatie wereldwijd het meest toegepast, omdat het controversieel is of de reflux controle na Toupet fundoplicatie die van Nissen fundoplicatie evenaart. Het ontstaan van dysfagie na antirefluxchirurgie kan kwaliteit van leven fors beperken en kan leiden tot reoperatie. Het is derhalve van belang om inzicht te krijgen in verschillen de mechanismen die leiden tot dysfagie na Toupet en Nissen fundoplicatie. Indien de resultaten van de huidige studie inzicht geven in verschillen in de mechanismen die leiden tot dysfagie, dan zal dit de basis kunnen vormen van een vervolgstudie die zal onderzoeken welke technische modificatie van de Nissen fundoplicatie deze belangrijke complicatie kan reduceren.

Doel van het onderzoek

Het identificeren van verschillen in de mechanismen die leiden tot dysfagie na laparoscopische Toupet en Nissen fundoplicatie.

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerde, geblindeerde, klinische multicenter trial

Onderzoeksproduct en/of interventie

Vijfentwintig patiënten zullen na randomisatie laparoscopische Toupet (partiële) fundoplicatie ondergaan en zij zullen worden vergeleken met vijfentwintig patiënten die een laparoscopische Nissen (totale) fundoplicatie ondergaan.

Inschatting van belasting en risico

Zoals bij alle patiënten waarbij een mogelijke indicatie bestaat voor een antireflux operatie, zullen de patiënten die deelnemen aan de geplande studie een pre-operatieve gastroscopie, slikfoto, korte manometrie en 24-uurs pH-impedantie meting ondergaan. In aanvulling hierop zal in studie verband een FLIP onderzoek verricht worden. Patiënten zullen voor de operatie gevraagd worden vragenlijsten in te vullen (25min). Deze vragenlijsten registreren kwaliteit van leven, dysfagie en reflux symptomen. Drie en zes maanden na operatie worden de deelnemers verzocht de vragenlijsten van dysfagie, kwaliteit van leven en reflux symptomen in te vullen (25 min). De vragenlijsten zijn zo beperkt mogelijk gehouden, zodat de belasting gering is.

Zes maanden na de operatie zullen de gastroscopie, slikfoto, korte manometrie en 24-uurs pH-impedantie meting herhaald worden. Ook deze onderzoeken worden routinematig postoperatief verricht. In aanvulling hierop zal in studie verband een FLIP onderzoek verricht worden. Zowel een gastroscopie, slikfoto, 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 vijftal 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 beide operatieve methoden te vergelijken. 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
Nederland

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Postbus 85500 Huispost G04.228
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)

- 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.
- Pathologische ambulante 24 uurs pH-metrie (totale zuur expositie > 5.8% en / of symptom association probability (SAP) > 95%)
- Volwassenen
- 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)

- Voorgeschiedenis van maag- of oesofagusoperaties
- Oesofageale aperistaltiek
- Achalasie
- Oesofageale spasmen
- Contra-indicaties tegen het ondergaan van een laparoscopische antireflux chirurgie
- Patiënten met een psychiatrische ziekte of andere condities waardoor ze niet in staat zijn de vragenlijsten in te vullen of de slokdarm functietesten te ondergaan.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	50
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Afgewezen	
Datum:	29-09-2009
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	NL28697.041.09