

Klepplastiek als alternatief voor Toupet fundoplicatie bij de minimaal invasieve behandeling van gastro-oesofageale refluxziekte: een randomized controlled trial

Gepubliceerd: 09-10-2015 Laatste bijgewerkt: 16-04-2024

Het doel van deze studie is het vergelijken van de postoperatieve uitkomsten van een laparoscopische klepplastiek met een laparoscopische Toupet fundoplicatie bij patiënten met refluxziekte. Daarnaast zal een economische analyse worden verricht van...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON41979

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

VANTAGE trial

Aandoening

- Overige aandoening
- Maagdarmselstekenen en -symptomen
- Maagdarmsel therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Refluxziekte (brandend maagzuur)

Aandoening

middenrif

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Meander Medisch Centrum

Overige ondersteuning: eigen financiering; enkele fondsen worden aangeschreven

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Fundoplicatie, Hernia diafragmatica, Klepplastiek, Refluxziekte

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Succes ratio, objectief (percentage patienten met genormaliseerde (zure)reflux gemeten met pH- en impedantiemetrie)

Secundaire uitkomstmaten

- Succes ratio, subjectief (percentage patienten met een Visick score I or II)
- Dysphagia (percentage Patienten met klachten van functionele dysphagie conform de Rome III criteria, duur wordt bepaald door afwezigheid van klachten en normalisatie van het dieet)
- Cost-effectiveness (wordt vastgesteld middels de kwaliteit van leven, operatieduur, ligduur, duur van het ziekteverlof, medicatiegebruik en andere directe in indirecte zorgkosten gemeten door de iMTA MCQ/PCQ vragenlijsten)

Safety

- Mortaliteit (in-hospital mortaliteit of overlijden binnen 30 dagen van de operatie)
- Complicatie ratio (percentage patienten met peroperatieve complicaties)
- Conversie ratio

- Ziekte-gerelateerde heroperatie ratio (percentage patients met redo chirurgie omwille van aanhoudende klachten of recidief)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Gastro-oesofageale refluxziekte (GORZ) is een veel voorkomende chronische ziekte in de westerse wereld. GORZ is geassocieerd met frequent huisartsbezoek en hoge gezondheidszorg kosten.

In totaal gebruiken in Nederland 2,58 miljoen personen zuurremmende medicatie (2010). Het aantal chronische gebruikers (3 of meer voorschriften per jaar of ≥ 180 dagen per jaar) is ongeveer 7% van de gehele bevolking. Ongeveer 800 000 mensen kan niet zonder de zuurremmers.

Een alternatief voor levenslange medicamenteuze therapie is antireflux chirurgie. Op dit moment wordt de Toupet fundoplicatie gezien als de gouden standaard in Europa. 88 tot 95% van de patiënten is na deze ingreep klachtenvrij.

De klepplastiek is een nieuwe techniek die minder invasief is dan de huidige gouden standaard. In pilot series is het effect van de operatie op het maagzuur vergelijkbaar met andere operatietechnieken. Door de geringere weefselmanipulatie is de procedure korter, komen mogelijk minder complicaties voor, herstellen patiënten sneller en kunnen de procedurele kosten en indirecte kosten worden gereduceerd.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is het vergelijken van de postoperatieve uitkomsten van een laparoscopische klepplastiek met een laparoscopische Toupet fundoplicatie bij patiënten met refluxziekte. Daarnaast zal een economische analyse worden verricht van de nieuwe interventie om de kosten-effectiviteit en kosten per QALY te bepalen.

Onderzoeksopzet

Prospectieve, dubbel geblindeerde (patiënt en onderzoeker) gerandomiseerde interventiestudie waarbij een laparoscopische klepplastiek wordt vergeleken met een laparoscopische Toupet fundoplicatie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Laparoscopische klepplastiek: Door middel van een kijkoperatie wordt de maag in beeld gebracht. Middels drie hechtingen wordt vervolgens de slokdarm in de maag gevouwen (zoals de delen van een telescoop) waardoor een klep aan de binnenzijde wordt gecreëerd. Deze klep zal zorgen dat het zuur zich niet langer richting de slokdarm stroomt.

Inschatting van belasting en risico

De klepplastiek is een operatietechniek dat slechts gering afwijkt van de reguliere fundoplicatie. Het voornaamste voordeel is dat niet langer de bloedvaten van de maag naar de milt hoeven worden doorgenomen. Het ligament van de maag naar de milt blijft eveneens aanwezig.

Wanneer de bloedvaten en het ligament niet worden doorgenomen, kan het wegwerp apparaat (bijvoorbeeld Ligasure, €500,-) dat hiervoor nodig is worden bespaard. Daarnaast resulteert de geringere weefselmanipulatie in een afname van het aantal complicaties, minder slikklachten na de operatie en een kortere opnameduur in het ziekenhuis.

De post-operatieve follow-up geschiedt zoals dit bij de reguliere zorg plaats vindt. Op gezette momenten zullen de proefpersonen een vragenlijst thuisgestuurd krijgen.

Contactpersonen

Publiek

Meander Medisch Centrum

Maatweg 3
Amersfoort 3813 TZ
NL

Wetenschappelijk

Meander Medisch Centrum

Maatweg 3
Amersfoort 3813 TZ
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)

Volwassenen met objectief aangetoonde gastro-oesofageale refluxziekte met een hernia van het middenrif, niet groter dan 3cm, die in aanmerking komen voor een operatieve behandeling.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Obesitas (BMI ≥ 30), grote breuk in het middenrif (≥ 3 cm), achalasie, eerdere chirurgie aan slokdarm of maag, niet in staan de vragenlijsten in te vullen.

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-11-2015
Aantal proefpersonen:	160
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-10-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-02-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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	NL52398.100.15