

Sleeve gastrectomie en de invloed van gelijktijdige correctie van hiatus hernia

Gepubliceerd: 22-03-2016 Laatste bijgewerkt: 19-04-2024

Het onderzoeken van de invloed van gelijktijdige chirurgische correctie van een kleine hiatus hernia op de postoperatieve prevalentie van gastroesofageale refluxziekte (GORZ) bij patiënten die een laparoscopische sleeve gastrectomie (LSG) ondergaan...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON42404

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Sleeve gastrectomie en gelijktijdige correctie van hiatus hernia

Aandoening

- Maagdarmsstelsel therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

GORZ, overtollig maagzuur

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sint Antonius Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: GORZ, hiatus hernia, sleeve gastrectomie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primair eindpunt is het verschil in totale oesofageale zuurexpositie tussen patiënten die alleen een sleeve gastrectomie en patiënten die een sleeve gastrectomie met hiatus hernia correctie hebben ondergaan.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire eindpunten bestaan uit: 1) verschil in prevalentie en intensiteit van reflux symptomen, dysfagie en kwaliteit van leven tussen de twee groepen (middels gevalideerde vragenlijsten), 2) verschil in 'belching' (boeren), het aantal zure en zwak zure reflux episoden en manometrische verschillen tussen de twee groepen, 3) het effect van sleeve gastrectomie (zonder hiatus hernia correctie) op de totale oesofageale zuurexpositie, het aantal zure en zwak zure reflux episoden en manometrische veranderingen, 4) veranderingen in het gebruik van zuurremmende medicatie in beide groepen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bariatrische chirurgie vormt een veilige en effectieve behandeling van (morbide) obesitas. Gastro-oesofageale refluxziekte (GORZ) is een veel voorkomend probleem onder obese patiënten, zowel voorafgaand als na bariatrische chirurgie. Het is algemeen geaccepteerd dat de laparoscopische gastric bypass leidt tot een afname van de postoperatieve prevalentie van GORZ. Ondanks het feit dat de sleeve gastrectomie wereldwijd toenemend populair is, is het nog steeds onduidelijk wat de exacte invloed van deze ingreep is op de postoperatieve prevalentie van GORZ en de ontwikkeling van 'de novo' refluxziekte.

De aanwezigheid van een kleine hiatus hernia (fingerprint indentation, zie verder bij INTERVENTIE) wordt verondersteld een risicofactor te zijn voor GORZ

bij obese patiënten. Echter, er is een gebrek aan eenduidige richtlijnen en prospectief, gerandomiseerd onderzoek waarbij de sleeve gastrectomie met en zonder gelijktijdige hiatus hernia correctie met elkaar worden vergeleken, kijkend naar de aanwezigheid van postoperatieve refluxklachten en oesofageale zuurexpositie.

Doel van het onderzoek

Het onderzoeken van de invloed van gelijktijdige chirurgische correctie van een kleine hiatus hernia op de postoperatieve prevalentie van gastroesofageale refluxziekte (GORZ) bij patiënten die een laparoscopische sleeve gastrectomie (LSG) ondergaan.

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerd, geblindeerd, prospectief onderzoek waarbij de sleeve gastrectomie wordt vergeleken met sleeve gastrectomie + gelijktijdige correctie van hiatus hernia.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Alle 80 patiënten ondergaan additionele pre-operatieve en postoperatieve (3 en 12 maanden) high-resolution manometrie (HRM) en 24-uurs gecombineerde pH-impedantie metingen, naast de standaard postoperatieve zorg voor patiënten die een sleeve gastrectomie ondergaan. Verder wordt alle deelnemende patiënten gevraagd een pre- en postoperatieve vragenlijst betreffende refluxklachten, slikklachten en kwaliteit van leven in te vullen. Patiënten die intra-operatief worden gediagnosticeerd met een zogenaamde 'fingerprint indentation', een kleine deuk aan de anterieure zijde van waar de slokdarm door het diafragma passeert en wat mogelijk een aanwijzing is voor de aanwezigheid van een kleine hiatus hernia, worden gerandomiseerd voor ofwel alleen een sleeve gastrectomie, of een sleeve gastrectomie + hiatus hernia correctie. Deze laatste groep patiënten (sleeve + hiatus hernia correctie) ondergaat verdere exploratie van de hiatus, dissectie en reductie van de breukzak, gevolgd door posterieure cruraplastiek, evt. verstevigd middels anterieure cruraplastiek indien dit noodzakelijk wordt geacht.

Inschatting van belasting en risico

Alle deelnemende patiënten ondergaan een 24-uurs gecombineerde pH-impedantie monitoring en high-resolution manometrie voorafgaand en 3 en 12 maanden na de operatie. Zowel de pH-impedantie meting als de high-resolution manometrie zijn veilige onderzoeken zonder additioneel risico voor de deelnemende patiënten. Beide procedures bestaan uit transnasale plaatsing van een flexibele katheter in de slokdarm.

Een eventueel bezwaar tijdens de plaatsing van deze katheter bestaat uit het mogelijk opwekken van de braakreflex.

De gevalideerde vragenlijsten betreffende refluxklachten, slikklachten en kwaliteit van leven worden voorafgaand en 3 en 12 maanden na de ingreep ingevuld, wat ongeveer 15 minuten in beslag zal nemen.

Intra-operatief wordt er gekeken naar de aanwezigheid van een kleine hiatus hernia (<5cm), waarna de patiënt wordt gerandomiseerd voor sleeve gastrectomie, of sleeve gastrectomie + hiatus hernia correctie. Het verrichten van een hiatus hernia correctie kost maximaal 10 minuten extra tijd, en de medische risico's bestaan uit bloeding uit één van de hiatale pilaren en/of postoperatieve dysfagie.

Contactpersonen

Publiek

Sint Antonius Ziekenhuis

Koekoekslaan 1
Nieuwegein 3430VB
NL

Wetenschappelijk

Sint Antonius Ziekenhuis

Koekoekslaan 1
Nieuwegein 3430VB
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)

- leeftijd 18-65 jaar
- Body Mass Index van meer dan 40, of meer dan 35 met significante comorbiditeit, en met een indicatie voor LSG
- 'fit for surgery'

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- jonger dan 18 jaar en ouder dan 65 jaar
- geen getekend informed consent
- medische voorgeschiedenis van reflux, reflux oesofagitis of Barrett oesofagus
- medische voorgeschiedenis van reeds gediagnosticeerde para-oesofageale of gemengde hiatus hernia van meer dan 5cm
- eerdere antireflux of bariatrische chirurgie of correctie van hiatus hernia ondergaan
- actuele zwangerschap
- aanwezigheid van ernstige oesofageale motiliteitsstoornissen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	80
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-03-2016

Soort: Eerste indiening

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	NL55381.100.15