

Gastro-oesofageale reflux na N-sleeve versus Roux-and-Y gastric bypass: een gerandomiseerde gecontroleerde studie.

Gepubliceerd: 15-09-2021 Laatste bijgewerkt: 19-04-2025

Het doel van deze studie is het bepalen van de werkzaamheid van N-sleeve in termen van vermindering van GERD bij patiënten met morbide obesitas, in vergelijking met LRYGB.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Maagdarmselontstekingsaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON50924

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

GINSBY

Aandoening

- Maagdarmselontstekingsaandoeningen
- Eetlust- en algemene voedingsstoornissen
- Maagdarmsel therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

GERD, maagzuur, reflux

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Franciscus Ziekenhuis

Overige ondersteuning: vakgroep (bariatrische) chirurgie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Bariatrische chirurgie, Gastro-oesofageale reflux ziekte, N-Sleeve, Roux-and-Y-gastic bypass

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire doel is de GERD-verbetering na 1 jaar te vergelijken na N-Sleeve versus LRYGB, voor patiënten met morbide obesitas en GERD die primaire metabole chirurgie ondergaan.

Secundaire uitkomstmaten

- GERD verbetering na 5 jaar;
- Technisch falen van de procedure;
- Het vergelijken van HrQoL tussen de groepen;
- Vergelijken van gewichtsverlies tussen de groepen;
- Het cumulatieve PPI gebruik tussen de groepen vergelijken;
- Vergelijken van het aantal complicaties in de eerste 30 dagen tussen de groepen;
- Vergelijken van lange termijn complicaties tussen de groepen;
- Het vergelijken van de duur van het verblijf in het ziekenhuis tussen de groepen;
- Het vergelijken van de duur van de primaire operatie tussen de groepen;
- De effecten van de operaties op de comorbiditeit (hypertensie, diabetes mellitus, en dyslipidemie) te beoordelen;
- Aanwezigheid en graad van oesofagitis (graad A-D) en/of Barrett's oesofagus 1 jaar postoperatief vergelijken tussen de groepen;

- Het analyseren van de kosteneffectiviteit van N-Sleeve behandeling versus conventionele LRYGB.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bariatrische chirurgie is de meest effectieve behandeling voor gewichtsverlies op lange termijn en het verminderen van comorbiditeiten bij patiënten met morbide obesitas. Sinds 2014 is laparoscopische sleeve gastrectomie (LSG) wereldwijd de meest uitgevoerde procedure in bariatrische chirurgie, gevolgd door laparoscopische Roux-en-Y gastric bypass (LRYGB). Helaas ontwikkelt 10-32% van de patiënten gastro-oesofageale refluxziekte (GERD) na een LSG, wat een negatieve invloed heeft op de kwaliteit van leven (HrQoL). Bovendien kan GERD Barrett's slokdarm veroorzaken, wat een risicofactor is voor de ontwikkeling van oesofageaal adenocarcinoom.

Momenteel is LRYGB de gouden standaard operatietechniek voor patiënten met morbide obesitas en GERD. Er is geen alternatieve behandeling beschikbaar, ook al kan GERD zich ook na LRYGB ontwikkelen. Bovendien kunnen patiënten na een LRYGB diarree krijgen en in enkele gevallen een inwendige hernatie ontwikkelen, wat deze procedure voor sommige patiënten minder aantrekkelijk maakt. Voor patiënten met contra-indicaties of een uitdrukkelijke wens voor een andere operatie is een alternatieve techniek beschikbaar gekomen. Deze techniek is een combinatie van de Nissen fundoplicatie, en LSG, de Nissen-Sleeve (N-Sleeve). Het lijkt een doeltreffende en veilige behandeling te zijn met 70-88% asymptomatische patiënten en één (4-10%) complicatie na één jaar. De gerapporteerde complicatiecijfers zijn vergelijkbaar met die van standaard bariatrische procedures (8% - 17% na één jaar). N-Sleeve is echter alleen in pilotstudies onderzocht en gegevens van hoge kwaliteit waarbij N-Sleeve wordt vergeleken met LRYGB ontbreken.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is het bepalen van de werkzaamheid van N-sleeve in termen van vermindering van GERD bij patiënten met morbide obesitas, in vergelijking met LRYGB.

Onderzoeksopzet

Een fase-III gerandomiseerd gecontroleerd onderzoek.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten zullen worden gerandomiseerd tussen N-Sleeve en LRYGB.

Inschatting van belasting en risico

De onderzochte behandeling is de N-Sleeve.

Complicaties van N-sleeve, zijn vergelijkbaar met standaard bariatrische chirurgie (4-10% vs. 8-17%, respectievelijk). Bovendien lijkt N-Sleeve op lange termijn GERD te verbeteren. Een jaar na de operatie zullen alle patiënten een gastroscopie ondergaan. Mogelijke belasting en risico: De procedures duren ongeveer 15 minuten, met een laag risico op complicaties. We zullen proberen de gastroscopie te combineren met de standaard polikliniekbezoeken, wat inhoudt dat er zo mogelijk geen extra ziekenhuisbezoek nodig zal zijn.

De N-Sleeve lijkt een goede alternatieve operatie voor GERD en obesitas, verder kan het mogelijk de duur van het verblijf in het ziekenhuis, de heropnames en de herinterventies verminderen. Daarom concluderen wij dat het risico en de belasting voor de patiënten in verhouding staan tot de verwachte voordelen van de interventie.

Contactpersonen

Publiek

Franciscus Ziekenhuis

Kleiweg 500
Rotterdam 3045 PM
NL

Wetenschappelijk

Franciscus Ziekenhuis

Kleiweg 500
Rotterdam 3045 PM
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)

Morbide obesitas, geschikt voor bariatrische chirurgie volgens de internationale richtlijnen (28) (d.w.z. BMI > 40 zonder coëxistente medische problemen of BMI > 35 met een of meer ernstige, aan obesitas gerelateerde comorbiditeiten, bv. stofwisselingsstoornissen, cardio-respiratoire aandoeningen, ernstige gewrichtsaandoeningen, aan obesitas gerelateerde ernstige psychologische problemen, enz;)

GERD-symptomen, volgens de Montreal-definitie, zoals brandend maagzuur, regurgitatie en/of pijn op de borst of PPI-behandeling vanwege een of meer van deze symptomen (20);

Leeftijd ≥ 18 jaar;

Goede beheersing van de Nederlandse of Engelse taal om de vragenlijsten in te vullen;

Schriftelijke geïnformeerde toestemming.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënten met een veranderde mentale status die het begrijpen en geven van geïnformeerde toestemming onmogelijk maakt;

Patiënten met achalasie;

Patiënten met maligniteit of andere afwijkingen bij gastroscopie die bariatrische chirurgie onveilig maken;

Patiënten met een medische voorgeschiedenis van abdominale chirurgie;

Super obesitas (BMI ≥ 50 kg/m²);

Ziekte van Crohn;

Contra-indicaties voor het ondergaan van algehele anesthesie.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	28-03-2023
Aantal proefpersonen:	88
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-09-2021
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	NL77783.100.21