

sleeve versus bypass studie

Gepubliceerd: 16-08-2014 Laatste bijgewerkt: 19-03-2025

Het primaire doel van het onderzoek is om te beoordelen of %EWL na LSG als bariatrische therapie gelijk dan wel binnen een acceptabele marge (door winst in QOL) slechter is ten opzichte van de LRYGB. Het secundaire doel is...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Maagdarmsstelsel therapeutische verrichtingen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON25900

Bron

Nationaal Trial Register

Verkorte titel

SleeveBypassTrial

Aandoening

- Maagdarmsstelsel therapeutische verrichtingen

Aandoening

morbid obesity / morbiede obesitas bariatric surgery/ bariatrische chirurgie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: none

Overige ondersteuning: none

Onderzoeksproduct en/of interventie

- Chirurgische ingreep

Toelichting

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primary endpoint:

Sustainable weight loss. The amount of weight loss is expressed as percentage excess weight loss (%EWL), and calculated with the formula $\%EWL = (\text{pre-operative weight} - \text{current weight}) / (\text{pre-operative weight} - \text{ideal weight}) \times 100\%$. For this formula a BMI of 25 kg/m² was taken as the upper limit of normal, i.e. the ideal weight.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

"Achtergrond: Morbide obesitas is een van de meest voorkomende chronische ziekten in Westerse landen, in Nederland is 1.5-2% van de populatie morbid obeer. Momenteel verliest de laparoscopische maagband procedure zijn populariteit door matige percentage van overgewichtsverlies (%EWL) en hoge percentage van serieuze late termijn complicaties. De Laparoscopische Roux-en-Y Gastric Bypass (LRYGB) lijkt momenteel de gouden standaard bij morbid obesitas. Maar de grotere risico van dumping syndroom maakt het wellicht minder aantrekkelijk door verlies van kwaliteit van leven.

Laparoscopische Sleeve Gastrectomie (LSG) is een nieuwe bariatrische procedure welke de theoretische voordelen heeft van het intact laten van het maagdarm stelsel, derhalve is endoscopie nog steeds mogelijk (gastroscopie, ERCP) na LSG. Omdat er geen bypass optreedt van het jejunum is er in theorie minder kans op vitamine tekorten en een beter QOL. Verder is LSG een eenvoudigere en snellere procedure. Prospectieve korte termijn studies met kleine patiënten populaties laten een gelijke %EWL zien voor beide ingrepen. Maar lange termijn resultaten van %EWL na LSG zijn niet beschikbaar. Daarom is de studievoorstel een gerandomiseerd lange termijn studie (5 jaar FU) die LSG vergelijkt met LRYGB op dit vlak en tevens de gevolgen voor quality-of-life (QOL) van deze patiënten populatie in kaart brengt.

Aangezien sommige subgroepen van patiënten (type 2 Diabetes Mellitus (DM-2); BMI >50; zoetekouwers; Gastro Esophagal Reflux Disease (GERD)) een verschillende uitkomst kunnen hebben dan patiënten die niet tot deze subgroepen behoren, wordt er bewust een subgroep analyse verricht."

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van het onderzoek is om te beoordelen of %EWL na LSG als bariatrische therapie gelijk danwel binnen een acceptabele marge (door winst in QOL) slechter is ten opzichte van de LRYGB.

Het secundaire doel is vastleggen van; QOL na de operatie, de verbetering in comorbiditeit (DM-2, hypertensie, hypercholesterolemie, Obstructive Slaap Apnoe Syndroom (OSAS), refluxziekte (GERD), gewrichtsklachten door overgewicht), complicaties, heropnamen, re-operaties, revisie chirurgie (Re-do) en werkhervatting.

Voorts evalueert deze studie of het combineren van de bariatrische procedure met een cholecystectomie bij morbide obese patienten met galblaas stenen aan te raden is. Tevens beoordeelt deze studie technische aspecten van de LSG en de LRYGB zoals operatieduur, bloed verlies, technische complicaties en valkuilen.

Onderzoeksopzet

Alle patiënten worden behandeld volgens een versneld protocol en worden één dag na de operatie ontslagen. Antitrombotische profylaxe (Fragmin® 5000 E/daags) en een vloeibaar dieet worden gedurende twee weken na de operatie voortgezet. Alle patiënten krijgen protonpompremmers voorgeschreven gedurende 6 weken na de operatie.

Alle deelnemende chirurgen zijn ervaren bariatrische chirurgen die minstens 150 keer een LSG en 150 keer een LRYGB hebben uitgevoerd. Ze werken in bariatrische centra van uitmuntendheid die jaarlijks meer dan 500 gevallen uitvoeren.

Laparoscopische Sleeve Gastrectomie of een laparoscopische Roux-en-Y Gastric Bypass wordt uitgevoerd.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Alle patiënten worden behandeld volgens een versneld protocol en worden één dag na de operatie ontslagen. Antitrombotische profylaxe (Fragmin® 5000 E/daags) en een vloeibaar dieet worden gedurende twee weken na de operatie voortgezet. Alle patiënten krijgen protonpompremmers voorgeschreven gedurende 6 weken na de operatie.

Alle deelnemende chirurgen zijn ervaren bariatrische chirurgen die minstens 150 keer een LSG en 150 keer een LRYGB hebben uitgevoerd. Ze werken in bariatrische centra van uitmuntendheid die jaarlijks meer dan 500 gevallen uitvoeren.

Laparoscopische Sleeve Gastrectomie of een laparoscopische Roux-en-Y Gastric Bypass wordt uitgevoerd.

Inschatting van belasting en risico

"Beide ingrepen (LSG en LRYGB) worden toenemend en op reguliere basis uitgevoerd als behandeling van morbide obesitas in Nederland en daarbuiten. Prospectieve korte termijn studies met kleine patiënten populaties laten een gelijke %EWL zien voor beide ingrepen. Maar lange termijn resultaten

Het enige verschil met de standaard behandeling (LRYGB) is dat patiënten drie QOL-vragenlijsten moeten invullen bij inclusie en na 3,6,12, 24, 36, 48 en 60 maanden. Er wordt een aanvullende gallblaas echografie verricht voor de operatie. De overlast voor de deelnemers wordt als minimaal en zeker niet medisch belastend gezien."

Contactpersonen

Publiek

Sint Franciscus Gasthuis

Kleiweg 500
L.U. Biter
Rotterdam 3045 PM
The Netherlands
010 4616161

Wetenschappelijk

Sint Franciscus Gasthuis

Kleiweg 500
L.U. Biter
Rotterdam 3045 PM
The Netherlands
010 4616161

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)
Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

All morbidly obese patients who have been approved for bariatric surgery by the preoperative multidisciplinary team can be included in the sleeve versus bypass trial. Informed consent is mandatory. The criteria for bariatric surgery are age 18-60 years , BMI>

40, or > 35 kg/m² with obesity-related-comorbidity (such as type 2 diabetes, hypertension, hypercholesterolemia, severe arthrosis and OSAS) for more than 3 years, conservative therapy (preferably under the guidance of a physician or self-help group) that has failed or showed only transient results, completion of psychological screening, excluding patients with psychiatric and psychological disorders, written informed consent and willingness to conclude the lifelong follow up program after surgery.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Exclusion criteria for this study are: diagnosed gastro oesophageal reflux disease (GERD) [16], severe sweet eating [17] prior bariatric surgery, prior major abdominal surgery (such as colonic resection, abdominal sepsis, aortic surgery, which might jeopardise the technical feasibility of LSG or LRYGB) and the inability of reading or understanding the questionnaires.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-11-2012
Aantal proefpersonen:	620
Type:	Werkelijke startdatum

Voornemen beschikbaar stellen Individuele Patiënten Data (IPD)

Wordt de data na het onderzoek gedeeld: Nog niet bepaald

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 03-07-2012

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: Medical Research Ethics Committees United (MEC-U)

Postbus 2500
3430 EM Nieuwegein
088 320 8784
info@mec-u.nl

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

ID: 35688

Bron: ToetsingOnline

Titel:

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
NTR-new	NL4573
NTR-old	NTR4741
CCMO	NL37501.101.11
OMON	NL-OMON35688

Resultaten

Samenvatting resultaten

none