

Laparoscopische Sleeve Gastrectomie versus laparoscopische Roux-en-Y Gastric bypass bij morbide obesitas.

Gepubliceerd: 03-07-2012 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 vastleggen van; QOL na de...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON35688

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

sleeve versus bypass studie

Aandoening

- Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)
- Eetlust- en algemene voedingsstoornissen
- Maagdarmsstelsel therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

morbide obesitas, overgewicht

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sint Franciscus Gasthuis

Overige ondersteuning: geen gezien geen extra kosten

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: gastric bypass, gewichtsverlies, morbide obesitas, sleeve gastrectomie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire eindpunt is %EWL na 5-jaar follow-up.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire eindpunten zijn kwaliteit van leven aangaande gezondheid(QOL), morbiditeit /mortaliteit, heropname, re-operaties, revisie danwel vervolg (re-do) chirurgie.

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 morbide obees. Momenteel verliest de laparoscopische maagband procedure zijn populariteit door matige percentage van overgewichtverlies (%EWL) en hoge percentage van serieuze late termijn complicaties. De Laparoscopische Roux-en-Y Gastric Bypass (LRYGB) lijkt momenteel de gouden standaard bij morbide obesitas.

Maar de grotere risico van dumping syndrome 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 patienten 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 patienten 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 patiënten 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

Een gerandomiseerd, niet geblindeerde, multicenter non-inferiority studie die LSG met LRYGB vergelijkt.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Laparoscopische Sleeve Gastrectomie

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 galblaas 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
3045 PM
NL

Wetenschappelijk

Sint Franciscus Gasthuis

Kleiweg 500
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)

leeftijd 18-60 years

- BMI > 40, of > 35 kg/m² met vastgelegde co-morbiditeit, langer dan 3 jaar
- Conservatieve therapie - liefst begeleid door een arts of hulpgroep - die onvoldoende of niet blijvend succesvol is
- geen psychologische ziekte bij onderzoek door psychiater
- geschreven bewijs van deelname en acceptatie van de follow up programma na operatie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

eerdere bariatrische chirurgie

- eerdere grote buik chirurgie (zoals colon resectie, peritonitis beeld, aorta chirurgie) die de uitvoerbaarheid van een van de beide ingrepen onmogelijk kan maken.
- BMI > 60 kg/m²
- ASA (American Society for Anesthesiologists) classificatie ≥ IV
- zwangeren
- Endocrine redenen van obesitas, alcohol of drugs verslaving
- zware levensbedrigende ziekten (carcinomen, neurodegeneratieve ziekten of andere ziekten die algemeen gezien worden als exclusie criterium voor bariatrische operaties)
- onvermogen voor het begrijpen/invullen van vragenlijsten

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Beëindigd
(Verwachte) startdatum:	15-11-2012
Aantal proefpersonen:	750
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-07-2012

Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-01-2014
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

ID: 25900

Bron: NTR

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL37501.101.11
OMON	NL-OMON25900