

Een gerandomiseerde studie naar twee preoperatieve diëten voorafgaande aan bariatrische chirurgie

Gepubliceerd: 28-09-2012 Laatst bijgewerkt: 26-04-2024

Het doel van deze studie naar preoperatieve diëten voor bariatrische chirurgie is het vergelijken van twee verschillende diëten. De opzet van de studie is van het *non-inferiority* type, dat wil zeggen er wordt onderzocht of de twee diëten...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Maagdarmstelsel therapeutische verrichtingen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON36832

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Preoperatieve dieten voor bariatrische chirurgie

Aandoening

- Maagdarmstelsel therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

ernstig overgewicht, morbide obesitas

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Lievensberg ziekenhuis

Overige ondersteuning: Geen financiering

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Bariatrisch, dieet, preoperatief, RCT

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaat:

- gewichtsverlies (in kg) voor de operatie

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten:

- operatieduur (in minuten)
- bloedverlies tijdens de operatie (in milliliters)
- moeilijkheidsgraad van de operatie (VAS)
- postoperatieve korte termijn complicaties (in aantallen)
- tevredenheid en verdraagzaamheid van het dieet (vragenlijst)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Overgewicht is een toenemend probleem in de wereld. Wanneer de body mass index (BMI = gewicht / lengte²) gebruikt wordt, is er sprake van overgewicht bij een waarde van > 25 kg/m². Van obesitas wordt gesproken bij een BMI groter dan 30 kg/m². Ernstig overgewicht (morbidite obesitas) is gedefinieerd als een BMI groter dan 40 kg/m² of groter dan 35 kg/m² met ernstige co-morbiditeit (ziekten en / of klachten die te wijten zijn aan het overgewicht). Het percentage ernstig overgewicht wordt geschat op 2% van de mannen en 6% van de vrouwen in de Verenigde Staten. In Nederland zijn de getallen op dit moment nog minder dramatisch maar stijgen evident de laatste jaren met een prevalentie van 1,5% in 2004.¹ Obesitas en morbidite obesitas in het bijzonder hebben een belangrijke

invloed op zowel de mortaliteit als de morbiditeit van de bevolking. Bij patiënten met morbide obesitas komen onder andere hart- en vaatziekten, diabetes mellitus type II, problemen van steun- en bewegingsapparaat en longziekten significant meer voor in vergelijking met de normale bevolking. Bovendien is er veelal sprake van infertiliteit bij obese vrouwen. Ten slotte is het belangrijk vast te stellen dat ernstige obesitas het algemene welzijn en de psyche van de patiënt nadelig beïnvloedt. De gevolgen van obesitas en morbide obesitas in het bijzonder resulteren in een hoge medische consumptie die wordt geschat op ongeveer 4% van het totale gezondheidszorg budget. Preventie door behandeling van de obesitas kan dus een aanzienlijke bijdrage leveren aan vermindering van de kosten van de gezondheidszorg. De aan morbide obesitas gerelateerde morbiditeit heeft een sterk verhoogd overlijdensrisico tot gevolg dat proportioneel is aan de mate van overgewicht. 2-6 Dit is voornamelijk een gevolg van type II diabetes mellitus en hart- en vaatziekten. Indien de patiënt succesvol afvalt (erin slaagt zijn overgewicht significant te verminderen) dan neemt ook het risico op morbiditeit en mortaliteit sterk af. 7,8 De behandeling van morbide obesitas met dieet, intensieve begeleiding en eventueel aanvullende medicamenteuze therapie doet het gewicht bij de meeste patiënten tijdens de behandeling verminderen, maar bij slechts een gering deel van de patiënten is dit effect blijvend (<5 %). 9 De meeste patiënten komen snel weer aan en worden vaak zelfs nog wat zwaarder (het zogeheten *jojo-effect*).

Sinds enkele decennia worden met succes chirurgische ingrepen verricht om morbide obesitas te behandelen. Tegenwoordig zijn de meest toegepaste technieken de laparoscopisch aanpasbare maagband (laparoscopic adjustable gastric banding; LAGB) en de maagverkleining (roux-en-y gastric bypass; RYGB). De resultaten van deze gewichtsreducerende operaties zijn zeer succesvol op de korte en lange termijn. 10,11 Zowel het gewicht, de obesitas-gerelateerde comorbiditeit (vooral diabetes mellitus type II) en de kwaliteit van leven verbeteren significant na de operatie. 10,12,13 In het bariatrisch centrum Zuid West Nederland, Lievensberg ziekenhuis te Bergen op Zoom, wordt sinds 2003 deze vorm van chirurgie verricht. Het aantal ingrepen steeg in 2011 tot bijna 1000 operaties per jaar en de verwachting is dat dit aantal in 2012 ook gehaald zal worden. In het centrum is de RYGB met 70-75% de meest toegepaste techniek. In het preoperatieve traject is het gebruikelijk om de patiënt 2 tot 3 weken voor de geplande operatiedatum te laten starten met een calorie-arm, eiwitrijk en koolhydraatarm dieet. Het doel van dit preoperatieve dieet is om de patiënt juist voor de operatie nog 5 kg tot 10 kg te laten afvallen om zodoende het intra-abdominale vet te laten slinken en de lever te doen verkleinen. Theoretisch zou dit de operatie vergemakkelijken, de perioperatieve complicaties verlagen en het (korte termijn) gewichtsverlies verbeteren. In de volgende paragraaf worden de studies besproken welke dit fenomeen hebben onderzocht. Ondertussen is er wereldwijde consensus onder bariatrisch chirurgen dat dit preoperatieve dieet nuttig is en uitgevoerd dient te worden. Deze Very Low Calorie Diets (VLCD*s) zijn commercieel verkrijgbaar en de kosten zijn over het algemeen aanzienlijk (± 130 euro) en voor rekening van de patiënt zelf. Bovendien worden deze slecht verdragen door de meeste patiënten. In ons centrum

wordt gebruik gemaakt van Prodimed met dezelfde nadelen: hoge kosten en slechte verdraagzaamheid. Deze studie heeft als doel om te onderzoeken of een op maat gemaakt dietair verantwoord en goedkoop dieet de commercieel verkrijgbare VLCD*s zou kunnen vervangen. De studie opzet zal gebruik maken van het *non-inferiority* principe.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie naar preoperatieve diëten voor bariatrische chirurgie is het vergelijken van twee verschillende diëten. De opzet van de studie is van het *non-inferiority* type, dat wil zeggen er wordt onderzocht of de twee diëten vergelijkbaar zijn qua resultaten.

Onderzoeksopzet

Er wordt vergeleken tussen het gangbare huidige preoperatieve dieet zoals dat nu standaard wordt gegeven aan patiënten welke een bariatrische ingreep ondergaan in het Lievensberg ziekenhuis en een speciaal door onze afdeling diëtiëk ontwikkeld preoperatief dieet. Volgens protocol beginnen patiënten 10 dagen voor de geplande operatie met een VLCD genaamd Prodimed (Prodimed Benelux BV, Valkenswaard, Nederland). De details van dit dieet inclusief de hoeveelheid calorieën zijn te vinden in appendix 3. Gemiddeld vallen patiënten in deze 10 dagen 2 tot 10 kilogram af. Het moet echter door de patiënten zelf worden vergoed (eigen bijdrage: 130 euro) en over het algemeen slecht verdragen door de slechte smaak, weinig variëteit, eenzijdigheid en slechte adem evenals een continuerend hongergevoel. Door onze afdeling diëtiëk is een specifiek preoperatief dieet samengesteld wat vergelijkbaar is qua calorieën maar in opzet meer smaak en variëteit met zich mee brengt en tevens goedkoper is (appendix 4). De opzet van deze studie is niet het vergelijken van de diëten met het doel een verschil aan te tonen maar juist een *non-inferiority* aan te tonen. Als deze diëten in een gerandomiseerde studie eenzelfde resultaat opleveren met betrekking tot gewichtsverlies, eenvoud van de operatie en korte termijn complicaties kunnen patiënten in de toekomst zelf een keuze maken welke vorm van dieet zij preoperatief willen gebruiken.

Patiënten

Na aanmelding door de huisarts of internist worden patiënten standaard gescreend in het bariatrisch centrum door de gespecialiseerde verpleegkundige en/of internist, diëtist, psycholoog en chirurg. De gebruikelijke internationale criteria gelden:

Inclusie criteria:

- BMI >40 kg/m² en >35 kg/m² met ernstige co-morbiditeit
- Na MDO geschikt bevonden voor gastric bypass chirurgie

Exclusie criteria:

- Psychologisch ongeschikt bevonden
- Ernstige cardiopulmonale pathologie (ASA klasse 3 of hoger)
- Voorgaande maagchirurgie / bariatrische chirurgie
- Leeftijd < 18 jaar en >60 jaar

Indien de patiënt na screening geadviseerd wordt om een gastric bypass te ondergaan en de patiënt akkoord gaat met dit voorstel komt de patiënt in aanmerking voor deelname aan deze studie. Het doel en de opzet van de studie zal aan de patiënt worden uitgelegd waarna de patiënt een informatieformulier (appendix 1) en een informed consent formulier (appendix 2) mee krijgt. Na een minimale bedenktijd van 48 uur kan de patiënt besluiten om wel of niet mee te doen aan de studie zonder verdere gevolgen voor de behandeling. Indien de patiënt besluit om niet mee te doen zal hij/zij het standaard Prodimed dieet moeten gebruiken. De patiënt zal zijn/haar keuze bekend maken op de verplichte preoperatieve voorlichting welke standaard 3 weken voor de operatie plaatsvindt.

De operatie

Alle patiënten in de studie zullen een standaard laparoscopische Roux-en-Y gastric bypass ondergaan. Vijf dagen voor de operatie tot en met 10 dagen na de operatie krijgen patiënten eenmaal daags 5000 IE Fragmin subcutaan toegediend. Twee dagen voor de operatie tot en met 5 jaar na de operatie gebruiken patiënten Omeprazol 40 mg eenmaal daags. Er wordt gebruik gemaakt van algehele anesthesie. Patiënten ontvangen eenmalig een gift Cefazoline 1 gram en Metronidazol 500 mg 30 minuten voor de operatie. Er worden standaard 4 trocars ingebracht waarna een maagpouch van 5 tot 7 cm lengte wordt gecreëerd met een geschat volume van 25 ml. Het omentum majus wordt gekliefd waarna het jejunum op 75 cm vanaf het ligament van Treitz wordt doorgenomen. Vervolgens wordt een antecolische antegastrische gastro-enterostomie gecreëerd met behulp van de lineaire stapler techniek. Na het afmeten van een alimentary limb van 150 cm wordt de continuïteit hersteld door middel van een side-to-side gestapelde entero-enterostomie. Alle wonden worden intracutaan gesloten met oplosbaar hechtmateriaal na achterlaten van totaal 20 ml ropivacaïne.

Na de operatie

De opnameduur na de operatie is standaard 2 dagen. Op dag 0 (operatiedag) wordt de patiënt gemobiliseerd en krijgt 2500 ml infuus per 24 uur (Ringers lactaat). Op dag 1 wordt de patiënt minimaal 6 keer gemobiliseerd en krijgt 2500 ml infuus per 24 uur (Ringers lactaat). Op dag 2 drinkt de patiënt 2 keer 30 ml water. Wanneer dit goed verdragen wordt, de patiënt goed gemobiliseerd is en pijnvrij is met eenvoudige analgetica zal de patiënt worden ontslagen. Alle patiënten starten aansluitend met de dieetvoorschriften zoals die gelden voor gastric bypass patiënten (appendix 5). Poliklinische controles volgen 3 en 6 weken na de operatie waarbij vooral het gewicht en de eventuele complicaties

zullen worden geanalyseerd.

Randomisatie en blinding

De randomisatie procedure zal, na het kennis nemen van de patiënten informatie brief en het ondertekenen van het informed consent formulier, 3 weken voor de geplande operatie plaatsvinden tijdens de algemene en verplichte voorlichtingsbijeenkomst. Er zal gebruik worden gemaakt van afgesloten enveloppen met daarin een papier met de tekst *Prodimed* of *standaard dieet*. Er zal sprake zijn van een 1 : 1 stratificatie met een totaal van 100 enveloppen (50 en 50). Gedurende de studie en analyse van de gegevens geldt het intention-to-treat principe.

Alleen de behandelende diëtist zal op de hoogte zijn van het dieet van de patiënt aangezien zij adviezen moet kunnen verstrekken. Zowel de uitvoerende chirurg als de poliklinische chirurg zijn geblindeerd met betrekking tot het gevolgde dieet.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Preoperatief dieet

Inschatting van belasting en risico

Geen risico

Extra belasting: 1 vragenlijst, 1 dieet dagboekje gedurende 10 dagen, 1 extra poliklinisch bezoek

Totaal: 120 minuten

Contactpersonen

Publiek

Lievensberg ziekenhuis

Boerhaaveplein 7
Bergen op Zoom 4624 VT
NL

Wetenschappelijk

Lievensberg ziekenhuis

Boerhaaveplein 7
Bergen op Zoom 4624 VT

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)

- BMI >40 kg/m² en >35 kg/m² met ernstige co-morbiditeit
- Na MDO geschikt bevonden voor gastric bypass chirurgie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Psychologisch ongeschikt bevonden
- Ernstige cardiopulmonale pathologie (ASA klasse 3 of hoger)
- Voorgaande maagchirurgie / bariatrische chirurgie
- Leeftijd < 18 jaar en >60 jaar

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Controle: Geneesmiddel
Doel: Preventie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestart
(Verwachte) startdatum: 01-10-2012
Aantal proefpersonen: 100
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 28-09-2012
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: TWOR: Toetsingscommissie Wetenschappelijk Onderzoek Rotterdam e.o. (Rotterdam)

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	NL41186.101.12