

Vitamine Deficiënties en Suppletie bij Morbide Obesen

Gepubliceerd: 03-01-2014 Laatste bijgewerkt: 23-04-2024

Het hoofddoel is het optimaliseren van de suppletie van vitaminen en mineralen om postoperatieve deficiënties, na MB/RYGB of GS op de lange termijn te voorkomen. Daarnaast wordt onderzocht of het aantal polibezoeken, bloedafnames en kosten...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Vitaminegerelateerde stoornissen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON38253

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

VITAAL 2

Aandoening

- Vitaminegerelateerde stoornissen

Synoniemen aandoening

vitamine tekorten

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Rijnstate Ziekenhuis

Overige ondersteuning: eigen financiering

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: morbide obesen, roux-en-y Gastric Bypass, vitamine tekorten

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Aantal vitamine deficienties

Aantal polibezoeken per patient

Vermindering aantal vitamine B12 deficienties na behandeling met multivitamine tabletten.

Voor de precieze uitwerking zie het onderzoeksprotocol (hoofdstuk 4 doelen van de studie)

Secundaire uitkomstmaten

Voor de precieze uitwerking zie het onderzoeksprotocol (hoofdstuk 4 doelen van de studie)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het aantal bariatrische ingrepen is het afgelopen jaar sterk gestegen. Er zijn verschillende vormen van bariatrische chirurgie; de belangrijkste zijn de maagband, Gastric Sleeve en Roux-en-Y Gastric Bypass (RYGB). De RYGB is in ons centrum de meest voorkomende bariatrische ingreep. De RYGB is gericht op zowel malabsorptie als restrictie. Naast de voordelen die de RYGB met zich meebrengt (gewichtsreductie, verbetering comorbiditeiten, verbetering kwaliteit van leven etc.) zijn er ook nadelen waaronder vitaminedeficienties. Ondanks het advies om 150% ADH aan multivitaminen te gebruiken blijkt extra suppletie van met name IJzer, Vitamine B12, Foliumzuur, Vitamine D en Calcium nodig om patiënten op acceptabele serumwaarden te houden. Het grote aantal patiënten dat op de poli komt met een afspraak voor onderzoek naar of behandeling van een deficiëntie maakt met bijna 40% van de polibezoeken voor bariatrische patiënten een groot deel uit van de werkzaamheden van de artsen en verpleegkundigen voor de postoperatieve zorg. Een eventuele reductie in het aantal deficiënties zou dus niet alleen de morbiditeit van de patiënten verlagen maar ook de druk op de postoperatieve polikliniek. Op basis van evidence-based literatuur over vitaminen en mineralen is er een multivitaminepreparaat ontwikkeld speciaal voor patiënten met een Maagband, GS en een RYGB. Dit preparaat is sinds 2010

vrij verkrijgbaar voor alle patienten. In dit preparaten zijn de verhoudingen zo aangepast dat de kans op tekorten zouden moeten afnemen en aan de andere kant te hoge waarden in nutriënten zouden moeten worden voorkomen. De Vitaal I studie werd opgezet om te onderzoeken of de samenstelling van dit *optimale* preparaat in vergelijking met een 100% ADH multivitaminepreparaat (standaardpreparaat) leidde tot minder deficiënties. De patiëntengroep die een RYGB ondergingen hebben momenteel allemaal de follow up van 1 jaar doorlopen waaruit bleek dat er een significante reductie plaatsvond in het aantal deficiënties.

Doel van het onderzoek

Het hoofddoel is het optimaliseren van de suppletie van vitaminen en mineralen om postoperatieve deficiënties, na MB/RYGB of GS op de lange termijn te voorkomen. Daarnaast wordt onderzocht of het aantal polibezoeken, bloedafnames en kosten gereduceerd kan worden. Tot slot wordt in deze studie vergeleken of een vitamine B12 deficiëntie behandeld kan worden met tabletten (waar dat nu nog met vitamine B12 injecties wordt gedaan). Voor de precieze uitwerking zie het onderzoeksprotocol (hoofdstuk 4 doelen van de studie)

Onderzoeksopzet

Het grootste deel van de studie zal retrospectief plaatsvinden bij patienten die in het verleden een MB/gastric sleeve of RYGB ondergingen. Een kleiner deel zal prospectief worden onderzocht; namelijk de behandeling van vitamine B12 deficiënties met tabletten of injectie (hydroxocobalamine). Voor de precieze uitwerking zie het onderzoeksprotocol (hoofdstuk 5 methodes)

Inschatting van belasting en risico

Patienten zullen niet voor extra controles naar het ziekenhuis hoeven komen. Alles valt binnen de reguliere zorg zoals die standaard postoperatief geleverd wordt na bariatrische chirurgie.

Contactpersonen

Publiek

Rijnstate Ziekenhuis

Wagnerlaan 55
Arnhem 6800TA
NL

Wetenschappelijk

Rijnstate Ziekenhuis

Wagnerlaan 55
Arnhem 6800TA
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)

Patienten die een RYGB ondergingen
Patienten die postoperatief een vitamine B12 tekort hebben ontwikkeld

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Kreatinine > 150 micromol/L
Leverenzymen >2 maal de bovengrens
Eerdere operaties aan het maagdarmkanaal (behalve RYGB)
Intercurrerende ziekte
Gastrointestinale ziekte
Psychiatrisch ziektebeeld
Bekende zwangerschap

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	23-10-2014
Aantal proefpersonen:	50
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Hydroxocobalamine
Generieke naam:	Hydroxocobalamine
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-01-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-06-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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
EudraCT	EUCTR2013-004835-60-NL
CCMO	NL47058.091.13