

Laparoscopische Gastric Bypass: Common Channel studie

Gepubliceerd: 27-11-2013 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Het primaire doel is te evalueren of distale LRYGB superieur is ten aanzien van %EWL na 1 jaar follow-up in vergelijking met standaard LRYGB. Secundaire uitkomstmaten zijn het onderzoeken van het effect van de therapie op kwaliteit van leven (QOL),...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON39011

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Common Channel 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: bariatrische chirurgie, common channel, gastric bypass, gewichtsverlies

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt is %EWL na 1-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

Morbide obesitas is een van de meest voorkomende chronische ziektebeelden in westerse landen. Op dit moment wordt de laparoscopische Roux-en-Y Gastric Bypass beschouwt als de meest effectieve behandeling voor morbidite obesitas aangezien het resulteert in adequaat gewichtsverlies en een significante afname van comorbiditeit. Hoewel deze methode al jaren wordt gebruikt is er nog weinig bekend over de optimale lengte van de drie zogenaamde darm "limbs" (alimentaire limb (AL), biliopancreatische limb (BL) en common channel (CC)) voor het bereiken van het maximale percentage verlies van overgewicht (Excess weight loss, EWL) met daarbij minimale bijwerkingen zoals malabsorptie symptomen. De "normale" bypass bereikt gemiddeld 60% EWL na 1 jaar, wat betekent dat er nog steeds 40% aan overgewicht aanwezig is. De hypothese is dat door het verlengen van de aanvoerende lussen om daarmee de common channel te verkleinen een beter resultaat zal geven met betrekking tot het percentage overgewichtverlies. Dergelijke "long limb" bypasses zijn beschreven in retrospectieve studies en kleine randomized controlled trials (RCT) met goede resultaten zonder toename van malabsorptieproblematiek. Deze resultaten waren echter alleen van toepassing op de geselecteerde groep van superobese patiënten. Desalniettemin suggereerde de meeste onderzoekers van voornoemde studies dat de lengte van de common channel een belangrijke parameter zou kunnen zijn voor het bereiken van optimale %EWL na LRYGB. Het doel van deze studie is de rol van de common channel in LRYGB chirurgie voor morbidite obesitas te onderzoeken.

In deze RCT zal distale LRYGB (met 60cm BL en vaste 100cm CC, variabele AL) worden vergeleken met standaard LRYGB (vaste 150cm AL en 60cm BL, variabele common channel) om zo te onderzoeken welke optie de meest effectieve therapie is voor morbide obese patiënten met betrekking tot %EWL na 1 jaar.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel is te evalueren of distale LRYGB superieur is ten aanzien van %EWL na 1 jaar follow-up in vergelijking met standaard LRYGB. Secundaire uitkomstmaten zijn het onderzoeken van het effect van de therapie op kwaliteit van leven (QOL), genezing of verbetering van aan obesitas gerelateerde co-morbiditeit (zoals diabetes mellitus type 2, hypertensie, hypercholesterolemie, obstructief slaap apnoe syndroom), complicaties, malnutritie bijwerkingen, heropnames en re-operaties.

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerde ongeblindeerde studie die het effect van distale LRYGB vergelijkt met standaard LRYGB

Onderzoeksproduct en/of interventie

distale LRYGB

Inschatting van belasting en risico

distale LRYGB is een andere benadering dan de standaard LRYGB echter met minimale technische moeilijkheden voor de operateur. Potentiele malnutritie (wat veroorzaakt kan worden door een korte common channel) zal minimaal zijn (<1%) en zal in een vroeg stadium worden herkend bij gestandaardiseerde follow-up bezoeken, welke reeds routinematig worden verricht bij standaard LRYGB patiënten. Bloedonderzoek zoals vitamine en ijzerstatus behoren tot de standaard work-up en follow-up bij morbide obese patiënten voor en na chirurgische interventie. Het enige verschil voor patiënten die meedoen aan de studie is het invullen van een drietal QOL-vragenlijsten bij opname en bij poliklinische controle.

Contactpersonen

Publiek

Sint Franciscus Gasthuis

Kleiweg 500
Rotterdam 3045PM
NL

Wetenschappelijk

Sint Franciscus Gasthuis

Kleiweg 500
Rotterdam 3045PM
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 jaar
BMI > 40, of > 35 kg/m² met vastgelegde co-morbiditeit
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

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	24-02-2014
Aantal proefpersonen:	444
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-11-2013
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

ID: 24253

Bron: NTR

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL43951.101.13
OMON	NL-OMON24253