

Effect van een restrictieve verlengde pouch bij Roux-en Y Gastric Bypass: een prospectieve gerandomiseerde studie

Gepubliceerd: 24-01-2014 Laatste bijgewerkt: 23-04-2024

Is er een significant verschil bestaat in gewichtsreductie tussen patiënten die een primaire EP-RYGB of een primaire S-RYGB krijgen ter behandeling van morbide obesitas?

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON44889

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

De Extended Pouch Studie

Aandoening

- Overige aandoening
- Maagdarmsstelsel therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

ernstig overgewicht, Morbide obesitas

Aandoening

Morbide obesitas

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Rijnstate Ziekenhuis

Overige ondersteuning: er is geen externe financiering voor deze studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Morbide obesitas, Roux-en-Y Gastric Bypass, Verlengde Pouch

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Gewichtsreductie; total body weight loss (%TBWL) / excess weight loss (%EWL)

Secundaire uitkomstmaten

- a. afname van comorbiditeiten: diabetes mellitus, hypertensie, artrose, hypercholesterolemie
- b. verbetering van kwaliteit van leven: SF-36 en BAROS
- c. complicaties en re-operaties: oa bloedingen, wondinfecties, intra-abdominale abcessen, naadlekkages, vitamine deficiënties, conversies, reflux

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Morbide obesitas is een toenemend gezondheidsprobleem in de westerse wereld en gaat gepaard met ernstige co-morbiditeiten zoals diabetes mellitus, hypertensie, slaap apnoe syndroom, artrose en dyslipidemie. De Roux-en-Y Gastric Bypass (RYGB) is een effectieve chirurgische behandeling voor morbide obesitas. Helaas blijkt de RYGB niet voor alle patiënten even succesvol en ervaart een deel van de patiënten weer gewichtstoename op de lange termijn. Uit verschillende onderzoeken blijkt dat er meer winst in gewichtsreductie te behalen is door de vorm van de pouch te veranderen.

Doel van het onderzoek

Is er een significant verschil bestaat in gewichtsreductie tussen patiënten die een primaire EP-RYGB of een primaire S-RYGB krijgen ter behandeling van morbide

obesitas?

Onderzoeksopzet

Een prospectief gerandomiseerde, single centers studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

De standaard RYGB met een 40-50cc pouch wordt vergeleken met een RYGB waarbij de pouch verlengd wordt.

Inschatting van belasting en risico

Het gehele onderzoek zal binnen de reguliere zorg plaatsvinden. Er zijn geen extra invasieve metingen; wel additionele vragenlijsten.

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)

- Leeftijd van patiënten is tussen de 18 en 60 jaar
- BMI >40 kg/m² zonder co-morbiditeiten
- BMI >35 en <40 kg/m² met co-morbiditeiten waarvan verwacht worden dat deze na de ingreep zullen verbeteren
- Voorgeschiedenis met lang bestaand overgewicht (>5 jaar)
- Bewezen mislukte pogingen om op een conservatieve manier gewicht te verliezen, of een initieel goed resultaat met terugval in gewicht
- De intentie om volledig het postoperatieve programma te volgen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Psychische stoornis, psychotische aandoeningen, ernstige depressie en persoonsstoornissen
- Nog nooit professionele medische begeleiding gehad bij het afvallen
- Niet kunnen participeren aan meerjarige medische controles
- Alcohol of drugs misbruik
- Ziekten die de een bedreiging vormen voor de levensverwachting op korte termijn of perioperatief
- Patiënten die niet voor zichzelf kunnen zorgen, of geen sociaal netwerk hebben om deze zorg op zich te nemen
- Bariatrische chirurgie in de voorgeschiedenis
- Patiënten met een taalbarrière welke van invloed kan zijn op het opvolgen van medisch advies
- Elke vorm van genetische aandoeningen welke van invloed kan zijn op het opvolgen van medisch advies
- Patiënten met een ziekte niet gerelateerd aan morbide obesitas, bv. Cushing of medicatie gerelateerd
- Chronische darmziekten bv. M. Crohn of Collitis Ulcerosa
- Nierfunctiestoornis (MDRD <30) of leverfunctiestoornissen (ASAT/ALAT tweemaal de normaalwaarden)
- Zwangerschap
- Patiënten met therapie-resistente refluxklachten. Gedefinieerd als persisterende refluxklachten ondanks het gebruik van een maximale dosering proton-pomp-inhibitors (PPI) (Pantozol 2d40mg/Omeprazol 2d40mg)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-08-2014
Aantal proefpersonen:	134
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-01-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-11-2017
Soort:	Amendement
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
CCMO	NL46852.091.13

Resultaten

Einddatum onderzoek:	25-11-2020
Totaal aantal deelnemers:	134