

Bariatrische chirurgie versus conservatieve behandeling bij morbide obese kinderen

Gepubliceerd: 30-07-2009 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Het vaststellen van korte- en middellange-termijn gewichtsverlies na bariatrische chirurgie vergeleken met conservatieve behandeling, het bepalen van de prevalentie en het effect van gewichtsverlies op obesitas geassocieerde morbiditeit bij...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON47066

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Bariatrische chirurgie bij kinderen

Aandoening

- Overige aandoening
- Eetlust- en algemene voedingsstoornissen
- Maagdarmsstelsel therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

obesitas, overgewicht

Aandoening

morbide obesitas

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, ZONMW subsidie gevraagd (voorlopig afgewezen)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: adolescentie, chirurgie, kinderen, obesitas

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Gewichtsverlies, verlies van excessief gewicht, verlies van excessieve BMI

Secundaire uitkomstmaten

- Vetverdeling / lichaamssamenstelling
- Glucose tolerantie
- Inflammatoire status
- Bloeddruk
- Atherosclerose en arteriestijfheid
- Microvasculaire functie
- Endotheel functie
- Myocardfunctie
- Nonalcoholische steatohepatitis
- Kwaliteit van leven
- Gedrag met betrekking tot voeding
- Lichamelijke activiteit

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Obesitas bij kinderen is een groot probleem in de ontwikkelde wereld en is de frequentste aandoening bij kinderen. Obesitas is geassocieerd met een hogere mortaliteit en ernstige co-morbiditeit zoals type-2 diabetes, dyslipidemie, hypertensie, cardiovasculaire ziekte en niet-alcoholische steatohepatitis. Obesitas is ook geassocieerd met een verminderde kwaliteit van leven vergeleken met gezonden. Bij kinderen is het effect van diëten en medicatie gering. Bariatrische chirurgie is de effectiefste behandeling van obesitas bij volwassenen en heeft bij adolescenten vergelijkbare gewichtstreductie laten zien.

Doel van het onderzoek

Het vaststellen van korte- en middellange-termijn gewichtsverlies na bariatrische chirurgie vergeleken met conservatieve behandeling, het bepalen van de prevalentie en het effect van gewichtsverlies op obesitas geassocieerde morbiditeit bij adolescenten, het meten van het effect van bariatrische chirurgie en gewichtsverlies op kwaliteit van leven en het schatten van het effect van continue langdurige voedselrestrictie op eetgedrag en reactie op voeding.

Onderzoeksopzet

Prospectief gerandomiseerde trial

Onderzoeksproduct en/of interventie

Laparoscopische opblaasbare maagband

Inschatting van belasting en risico

Een operatie is een geaccepteerde behandeling van morbide obesitas en wordt ook gebruikt bij adolescenten. Patiënten in de operatie-groep hebben een klein risico aan de gevolgen van operatie te overlijden (tot nu toe 0,0% wereldwijd). De kans op complicaties is 5%-10%, inclusief wondinfectie en een geslipte maagband. De laatste complicatie wordt met een laparoscopische repositie verholpen. Het verwachte voordeel van de interventie-groep is groot: verminderde oversterfte, belangrijk gewichtsverlies, verminderde co-morbiditeit, belangrijke verbetering van kwaliteit van leven en betere socio-economische vooruitzichten. De patiënten in de controlegroep hebben geen direct voordeel van het onderzoek. Aan hen wordt operatie aangeboden zodra het onderzoek heeft laten zien dat verminderde co-morbiditeit en betere kwaliteit van leven een operatie rechtvaardigen. De risico's en belasting van de bijkomende onderzoeken zijn laag. Patiënten ontvangen een perifeer infuus om 50 ml bloed af te nemen en om bloed af te nemen

bij een orale glucose tolerantietest (standaard behandeling). Echo van de a. carotis, het beantwoorden van vragenlijsten over kwaliteit van leven en reactie op voedsel geven geen risico's en geringe belasting. Echo-doppler van de a. brachialis en videomicroscopie van de nagelriem met 4 minuten ischemie van de hand (simultaan gedaan) geeft een korte periode van ongemak zonder risico voor de patient. De laser-doppler vasomotie wordt gedurende het voorgenoemde onderzoek uitgevoerd en is niet belastend.

Na een half jaar worden bloedafname, lichaamssamenstelling, vragenlijsten over kwaliteit van leven en reactie op voedsel herhaald. Na 1, 2 en 3 jaar worden alle initiele onderzoeken herhaald.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debyelaan 25
Maastricht 6229 HX
NL

Wetenschappelijk

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debyelaan 25
Maastricht 6229 HX
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)
Adolescenten (16-17 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Leeftijd 14 t/m 16 jaar
- BMI > 40 kg/m² (of hoger dan een een vergelijkbare BMI voor geslacht en leeftijd) of > 35 kg/m² (of hoger dan een een vergelijkbare BMI voor geslacht en leeftijd) met co-morbiditeit
- > 1 jaar georganiseerde gewichtsreductie pogingen met minder dan 5% gewichtsverlies (gecorrigeerd voor geslacht en leeftijd)
- Getekende toestemmingsverklaring van patient en ouders
- Geven blijk van bekwaamheid beslissingen te nemen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Psychologisch niet geschikt
- Pre menarche
- Botleeftijd < 15 jaar bij jongens
- Obesitas geassocieerd met ander ziekten zoals hypothyreoidie
- Syndromale oorzaken van obesitas zoals het Prader-Willi syndroom
- Ernstige cardiorespiratoire problemen (ASA classe 3 of hoger)
- Niet Nederlandstalig
- Niet bereid aan follow-up programma's deel te nemen

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 01-07-2010
Aantal proefpersonen: 60
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: LAP-BAND aanpasbare maagband
Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 30-07-2009
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO
Datum: 17-01-2011
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO
Datum: 20-10-2011
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO
Datum: 26-02-2014
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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
ClinicalTrials.gov	NCT01172899
CCMO	NL26279.068.09