

Risico acceptatie van patienten met morbide obesitas en wens tot bariatrische chirurgie

Gepubliceerd: 19-11-2015 Laatste bijgewerkt: 19-04-2024

Primaire doel is inzicht krijgen in risico acceptatie van 'serious adverse events' (

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

Samenvatting

ID

NL-OMON47496

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Preferentie onderzoek

Aandoening

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

Synoniemen aandoening

Morbide obesitas

Aandoening

Morbide Obesitas en bariatrische chirurgie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: MC Slotervaart

Overige ondersteuning: MC Slotervaart

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: acceptatie, bariatrische, chirurgie, risico

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaat is het maximale geaccepteerde risico op serieuze korte termijn complicaties (<30 dagen)

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn het verwachte gewichtsverlies, het maximaal geaccepteerde risico op mortaliteit, lange-termijn complicaties en bijwerkingen en naar associaties tussen de geaccepteerde risico's met patiënt karakteristieken.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bariatrische chirurgie en zijn gouden standaard de Laparoscopische Roux-en-Y gastric bypass (LRYGBP), is de enige duurzame manier om mortaliteit en morbiditeit in morbide obesitas te reduceren. Zoals bij veel andere chirurgische procedures wordt het risico met name uitgedrukt in percentages peri-operatieve mortaliteit. In de loop der jaren is de mortaliteit voor de LRYGB gedaald tot minder dan 1%, wat erg laag is voor uitgebreide abdominale chirurgie. Gezien dit lage percentage, zou chirurgische uitkomst beter uitgedrukt kunnen worden in 'adverse outcomes', welke binnen 30 dagen na de operatie een gerapporteerde prevalentie tot 4% heeft. Patiënten hebben zelden kennis over lange termijn complicaties. Lange termijn complicaties en klachten als buikpijn, misselijkheid en braken leiden tot een bezoek aan de spoedeisende hulp in meer dan 30% van de patiënten in de eerste drie jaar na de operatie. Tweeënveertig procent van alle LRYGBP patiënten heeft een episode van dumping

binnen het eerste jaar na de operatie. Eenennegentig procent van alle vrouwen en 67% van alle mannelijke patiënten voelt zich onaantrekkelijk als gevolg van de operatie. Meer dan 60% van de vrouwelijke en 40% van de mannelijke patiënten heeft uitslag en schimmel ten gevolge van het huidsurplus. Een derde van de vrouwen en een kwart van de mannelijke patiënten heeft pijn veroorzaakt door het huidsurplus. Een derde van alle patiënten heeft psychologische problemen door het huidsurplus. Er zijn studies die laten zien dat patiënten zich bewust zijn van het lage risico op mortaliteit. Studies die de bereidheid van het accepteren van serieuze adverse events, lange termijn complicaties en de bijwerkingen van de LRYGBP beschrijven ontbreken in de huidige literatuur. De hypothese is dat patiënten een onrealistisch risico op complicaties accepteren. Bewezen is dat het verliezen van vijf tot 10% van het totale gewicht (TBWL) genoeg is om comorbiditeiten te reduceren. Studies laten zien dat TBWL op de korte termijn 31-38% is en op de lange termijn 25-29%. Patiënten verwachten op lange termijn 38% te verliezen en hebben aangegeven teleurgesteld te zijn met een lange termijn TBWL van 26% of minder. De hypothese is dat patiënten de uitkomst van gewichtsverlies na een LRYGBP overschatten.

Doel van het onderzoek

Primaire doel is inzicht krijgen in risico acceptatie van 'serious adverse events' (<30 days) in bariatrische chirurgie. Secundaire doel zijn het verwachte gewichtsverlies, de risico acceptatie van mortaliteit, lange termijn complicaties en van bijwerkingen, alsmede associaties tussen deze risico's en patiënt karakteristieken.

Onderzoekopzet

Cross sectioniële, non interventie studie, gebruikmakend van standard gamble en treatment trade off methoden.

Inschatting van belasting en risico

Tijdens het interview wordt geen nieuwe informatie besproken met patiënten: alle risico's zijn besproken tijdens de multidisciplinaire intake en informatiemiddag die patiënten op de polikliniek bariatric hebben doorlopen. Tijdens het interview wordt wel uitvoerig gesproken over de risico's op complicaties en mortaliteit na de operatie. Het uitvoerig bespreken van deze onderwerpen zou patiënten kunnen belasten. Benadrukt wordt dat het niet gaat om nieuwe informatie, maar dat het gaat om informatie die standaard onderdeel is van de informed consent.

Contactpersonen

Publiek

MC Slotervaart

Louwesweg 6
Amsterdam 1066 EC
NL

Wetenschappelijk

MC Slotervaart

Louwesweg 6
Amsterdam 1066 EC
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 tussen 18 en 65 jaar
Vraag naar bariatrische chirurgie
Schriftelijk Informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

Niet vaardig in de Nederlandse taal, waardoor deelname aan een interview of een questionnaire in de Nederlandse taal niet mogelijk is.

Geen schriftelijk informed consent

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 08-02-2016

Aantal proefpersonen: 200

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 19-11-2015

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 01-03-2016

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 23-01-2019

Soort: Amendement

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	NL55344.048.15