

Een banded sleeve gastrectomie

Gepubliceerd: 16-03-2020 Laatste bijgewerkt: 09-11-2024

Onderzoeken of er een significant verschil bestaat in gewichtsverlies tussen patiënten die een standaard SG of een banded SG hebben ondergaan vanwege morbidite obesitas.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON48034

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

RING studie

Aandoening

- Overige aandoening
- Maagdarmsstelsel therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

ernstig overgewicht, morbidite obesitas

Aandoening

morbidite obesitas

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Rijnstate Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Eigen financiering

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Band, Bariatrisch chirurgie, Gewichtsverlies, Sleeve gastrectomie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Gewichtverlies; percentage Total Body Weight Loss (%TBWL) na 3 jaar

Secundaire uitkomstmaten

- Gewichtsverlies; percentage Excess Weight Loss (%EWL) en Excess Body Mass Index Loss (%EBMIL).

- Complicaties en re-operaties; oa bloedingen, wondinfecties, intra-abdominale abcessen, naadlekkages, vitamine deficiënties.

- Reductie van comorbiditeiten; diabetes mellitus type 2, hypertensie, hypercholesterolemie, gewrichtsklachten en Obstructief Slaap Apneu Syndroom (OSAS).

- Quality of Life; BAROS, SF-36 en BODY-Q

- Reflux- en passageklachten; GERD-HRQL

- Voedingstolerantie: F1.10 Quality of Alimentation + additional food groups op 3 en 5 jaar postoperatief

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De sleeve gastrectomie (SG) heeft de afgelopen jaar populariteit gewonnen als een op zich staande primaire procedure. Ondanks goede korte termijn resultaten zijn er een aanzienlijk aantal LSG patiënten die na een goed initieel gewichtsverlies weer aankomen in gewicht. De oorzaak van gewichtstoename na een SG is multifactorieel. Met name dilatatie van de sleeve waardoor patiënten makkelijker grotere hoeveelheden kunnen eten wordt vaak gesuggereerd. Om

dilatatie van de sleeve en daardoor gewichtstoename postoperatief te verminderen kan er primair een ring (MiniMizer) om de sleeve worden aangelegd.

Doel van het onderzoek

Onderzoeken of er een significant verschil bestaat in gewichtsverlies tussen patiënten die een standaard SG of een banded SG hebben ondergaan vanwege morbide obesitas.

Onderzoeksopzet

Een prospectief gerandomiseerde, multicenter studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Een standaard SG (S-SG) wordt vergeleken met een SG waarbij er een MiniMizer om de sleeve is geplaatst (B-SG).

Inschatting van belasting en risico

- Meer passageklachten
- Meer refluxklachten
- Door verplaatsing en/of erosie kan verwijderen van het bandje noodzakelijk zijn

Contactpersonen

Publiek

Rijnstate Ziekenhuis

Wagnerlaan 55
Arnhem 6815 AD
NL

Wetenschappelijk

Rijnstate Ziekenhuis

Wagnerlaan 55
Arnhem 6815 AD
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Leeftijd van patiënten is tussen de 18 en 65 jaar
- BMI >40 kg/m²
- BMI >35 en <40 kg/m² met een comorbiditeit waarvan wetenschappelijk is aangetoond dat deze verbeterd na significante gewichtsreductie.
- 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 persoonlijkheidsstoornissen
- Nog nooit professionele medische begeleiding gehad bij het afvallen
- Niet kunnen participeren aan meerjarige medische controles
- Alcohol- of drugmisbruik
- 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.
- Zwangerschap
- BMI > 60 kg/m² en/of een geplande *two-stage* behandeling in combinatie met een SADI procedure
- Bariatrische chirurgie in de voorgeschiedenis
- Patiënten met een taalbarrière 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)
- Patiënten met therapie-resistente refluxklachten. Gedefinieerd als persisterende refluxklachten ondanks het gebruik van een maximale dosering proton-pomp-inhibitors (PPI) (Pantozol 2d40mg/Omeprazol 2d40mg)
- Elke vorm van genetische aandoeningen welke van invloed kan zijn op het opvolgen van medisch advies

Onderzoekopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Beëindigd
(Verwachte) startdatum:	22-07-2020
Aantal proefpersonen:	211
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-03-2020
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	

Datum:	14-04-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-07-2024
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	NL70754.091.19