

Bandolera trial: De 'Banded' Gastric Bypass

Gepubliceerd: 02-06-2015 Laatst bijgewerkt: 21-04-2024

Onderzoeken of er een significant verschil bestaat in gewichtsreductie en weight regain tussen 3 groepen van morbid obese patiënten die ofwel een primaire *standaard* RYGB (RYGB) ondergaan, een BRYGB met een GaBP-ring (BRYGB-G) of een BRYGB met een...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Therapeutische verrichtingen en ondersteunende zorg NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON44693

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Bandolera trial

Aandoening

- Therapeutische verrichtingen en ondersteunende zorg NEG

Synoniemen aandoening

Obesitas

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Rijnstate Ziekenhuis

Overige ondersteuning: eigen financiering

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Banded Gastric Bypass, Bariatrische chirurgie, Roux-en-Y Gastric Bypass

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Tet verschil in Percentage Total Body Weight Loss (%TBWL) na 3 jaar tussen de 3 groepen

Zie hoofdstuk 6.1 van het onderzoeksprotocol

Secundaire uitkomstmaten

Het verschil in onderstaande punten tussen de 3 verschillende armen:

- a. Percentage Excess Weight Loss (%EWL), afname van Body Mass Index (BMI)
- b. Percentage total body weight regain
- c. Afname van comorbideiten: diabetes mellitus, hypertensie, artrose, hypercholesterolemie
- d. Verbetering van kwaliteit van leven: SF-36 en BAROS
- e. Aantonen of er minder sprake is van dumping
- f. Is er verschil in complicaties al dan niet band gerelateerd
- g. Is er verschil tussen uitkomsten van banded bypass van de verschillende banden met betrekking tot operatietijd en implantatieduur.

Zie hoofdstuk 6.1 van het onderzoeksprotocol

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Morbide obesitas vormt 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 te zijn en ervaart een deel van de patiënten weer gewichtstoename op de lange termijn. Vanuit de literatuur zijn er aanwijzingen dat als er een siliconen band (non-adjustable) om de pouch van de RYGB wordt geplaatst (Banded-RYGB: BRYGB), het gewichtverlies toeneemt en gewichtstoename (weight regain) op de langere termijn verminderd. Twee typen siliconen bandjes worden momenteel veel gebruikt: de GaPB ring en de Minimizer ring. De vraag is nu of bij het primair aanleggen van een banded bypass een groter gewichtsverlies optreedt en/of weight regain in de toekomst voorkomen kan worden ten opzichte van een standaard RYGB. Verder is de vraag of er verschil is tussen de resultaten van de banden in de zin van gewichtsverlies, implantatieduur en gebruiksgemak.

Zie hoofdstuk 1 van het onderzoeksprotocol

Doel van het onderzoek

Onderzoeken of er een significant verschil bestaat in gewichtsreductie en weight regain tussen 3 groepen van morbide obese patiënten die ofwel een primaire *standaard* RYGB (RYGB) ondergaan, een BRYGB met een GaBP-ring (BRYGB-G) of een BRYGB met een Minimizer (BRYGB-M) ondergaan.

Zie hoofdstuk 2 van het onderzoeksprotocol

Onderzoekopzet

Studie opzet: Een prospectief gerandomiseerde, single center studie. 130 patiënten worden gerandomiseerd in een van de 2 groepen: 65 patiënten ondergaan de standaard RYGB, 65 patiënten de BRYGB met minimizer ring

Patiënten worden 3 jaar lang met elkaar vergeleken.

Zie hoofdstuk 4 en paragraaf 6.2 en 6.3 van het onderzoeksprotocol

Onderzoeksproduct en/of interventie

Interventie: De RYGB met een verticale pouch over een 40fr maagsonde met een volume van

30-50 ml, wordt vergeleken met een B-RYGB Zie hoofdstuk 5 van het onderzoeksprotocol

Inschatting van belasting en risico

(Mogelijke) Nadelen van BRYGB ten opzichte van RYGB

1. Band gerelateerde klachten : Erosie, infectie, stenosering, pouch dilatatie,
2. Functionele gastro-intestinale klachten, zoals dysfagie en reflux

Alle patienten die deelnemen aan de studie vullen voorafgaand aan elke poliklinische controle vragenlijsten in: de BAROS-score, de SF-36 en de GERD-HRQL

Contactpersonen

Publiek

Rijnstate Ziekenhuis

Wagnerlaan 55
Arnhem 6815AD
NL

Wetenschappelijk

Rijnstate Ziekenhuis

Wagnerlaan 55
Arnhem 6815AD
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)

Voor inclusie gelden de algemene richtlijnen voor het ondergaan van bariatrische chirurgie (Fried guidelines, (2))

- 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)

Voor exclusie gelden de algemene richtlijnen voor het ondergaan van bariatrische chirurgie (Fried guidelines)

Specifieke exclusie criteria voor deze studie:

Er gelden naast de algemene exclusie criteria voor bariatrische chirurgie de volgende exclusie criteria:

- 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 minimale dosering proton-pomp-inhibitoren (PPI) (Pantozol 2d40mg/Omeprazol 2d40mg)

Onderzoekopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	25-08-2015
Aantal proefpersonen:	130
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-06-2015
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	NL51242.091.14

Resultaten

Einddatum onderzoek:	01-09-2021
Totaal aantal deelnemers:	130