

Het effect van lange biliopancreatische lis bij laparoscopische Roux-en-Y Gastric Bypass op gewichtsverlies en comorbiditeiten in patiënten met morbide obesitas: een prospectieve gerandomiseerde studie

Gepubliceerd: 13-06-2012 Laatste bijgewerkt: 01-05-2024

Onderzoeken of er een significant verschil bestaat in gewichtsreductie tussen morbide obese patiënten die een lange biliopancreatische lis- RYGB (LBPL-RYGB) of een *standaard* RYGB (S-RYGB) ondergaan.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON44795

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

De Elegance studie: het effect van 'verlengde' Gastric Bypass

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: Biliopancreatische Lis, Gastric Bypass, Gewichtsverlies

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Gewichtsreductie; excess weight loss (%EWL).

Secundaire uitkomstmaten

- a. Afname van co-morbideiten: 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.

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 biliopancreatische lis te verlengen.

Doel van het onderzoek

Onderzoeken of er een significant verschil bestaat in gewichtsreductie tussen morbide obese patiënten die een lange biliopancreatische lis- RYGB (LBPL-RYGB) of een *standaard* RYGB (S-RYGB) ondergaan.

Onderzoeksopzet

Een prospectief gerandomiseerde, single center studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De S-RYGB met een Roux lis van 175 cm en bilipancreatische lis van 50 cm wordt vergeleken met een LBPL-RYGB met een Roux lis van 75 cm en biliopancreatische lis van 150 cm.

Inschatting van belasting en risico

De gehele onderzoek zal binnen de reguliere zorg plaatsvinden. Er zijn geen extra invasieve metingen.

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)

- Patienten die in aanmerking komen voor een bariatrische ingreep (Fried guidelines); Primaire Gastric bypass
- BMI 35 - 40 met een comorbiditeit
- of BMI > 40 ; Redo- operatie
- gastric sleeve/ mason/ gastric band in voorgeschiedenis
- geen BMI grens

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patienten die niet aan algemene richtlijn voor bariatrische chirurgie voldoen (Fried guidelines)
- 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
- Chronische darmziekten bv. M. Crohn of Collitis Ulcerosa
- Nierfunctiestoornis (MDRD <30) of leverfunctiestoornissen (ASAT/ALAT tweemaal de normaalwaarden)
- Zwangerschap

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	29-06-2012
Aantal proefpersonen:	280
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-06-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-07-2017
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	NL40139.091.12

Resultaten

Einddatum onderzoek:	10-12-2018
Totaal aantal deelnemers:	280