

Uitkomsten van distale gastric bypass na eerdere Roux-en-Y gastric bypass

Gepubliceerd: 14-12-2020 Laatste bijgewerkt: 27-04-2024

Onderzoeken wat het effect is van 2 distalisatie technieken van een gastric bypass op gewichtsverlies en de noodzaak tot behandeling van protein calorie malnutrie, om te bepalen wat de optimale therapeutische behandeling van revisiechirurgie na een...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON51099

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

DISCOURSE

Aandoening

- Overige aandoening
- Malabsorptieaandoeningen
- Maagdarmsstelsel therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

bariatrie chirurgie, Obesitas

Aandoening

Obesitas, bariatrie chirurgie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sint Antonius Ziekenhuis

Overige ondersteuning: St. Antonius Onderzoeksfonds

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Conversie, Distale gastric bypass, Gefaalde gastric bypass, Revisie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

%total weight loss 1 jaar na chirurgische behandeling en behandeling noodzaak voor protein calory malnutritie.

Secundaire uitkomstmaten

Gewichtverlies, co-morbiditeit remissie, protein calory malnutrition gradering

(invaliderende defecatiepatroon, tijdelijk total parenteral nutrition

behandeling, revisie chirurgie, mortaliteit), morbiditeit, nutritie

deficienties, kwaliteit van leven and patient tevredenheid.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Tot 35% van de morbide obese patienten die een gastric bypass zijn ondergaan valt onvoldoende af of komt weer aan in gewicht. Momenteel is er geen gestandaardiseerd aanpak van gefaalde Roux-en-Y gastric bypass. Met de toenemende aantallen van bariatrische ingrepen die jaarlijks uitgevoerd worden in Nederland, neemt ook de behoefte aan een gestandaardiseerd revisiechirurgie aanpak toe. Een van de chirurgische behandelmogelijkheden betreft het distaliseren van een gastric bypass, waarbij de alimentaire voedingslis (type II) of de biliopancreatische lis (type I) verlengd wordt. Het is onduidelijk welke operatietechniek de beste resultaten bewerkstelt in zowel de literatuur als in de dagelijkse kliniek.

Doel van het onderzoek

Onderzoeken wat het effect is van 2 distalisatie technieken van een gastric bypass op gewichtsverlies en de noodzaak tot behandeling van proteïne calorie malnutrie, om te bepalen wat de optimale therapeutische behandeling van revisiechirurgie na een gefaalde gastric bypass is.

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerd gecontroleerde studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

150 deelnemers zullen worden gerandomiseerd over de 2 behandelgroepen: groep A ondergaat type 1 DGB, groep B ondergaat type 2 DGB.

Inschatting van belasting en risico

In dit onderzoek zullen patiënten geen extra handelingen of onderzoeken ondergaan. De peroperatieve screening, de operatie en de nazorg is volgens standard of care. Er zijn geen extra risico's. De extra belasting is het invullen van vragenlijsten om de kwaliteit van leven, impact van diarreeklachten op de kwaliteit van leven en het eetgedrag in kaart te brengen.

Contactpersonen

Publiek

Sint Antonius Ziekenhuis

Koekoekslaan 1
Nieuwegein 3435CM
NL

Wetenschappelijk

Sint Antonius Ziekenhuis

Koekoekslaan 1
Nieuwegein 3435CM
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 18-65 jaar;
- BMI ≥ 40 kg/m² of BMI ≥ 35 kg/m² met overgewicht gerelateerde comorbiditeit;
- Gewichtstoename of onvoldoende gewichtverlis na Roux-en-Y gastric bypass (EWL $<50\%$ of TWL $<20\%$);
- Multidisciplinaire screening in 1 van de bariatrische centra;
- Informed consent en bereid om follow-up programma te volgen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Gefaalde Roux-en-Y gastric bypass als gevolg van anatomische, chirurgische redenen (gastric pouch dilatation >50 mL, gastro-gastric fistula, gastro-jejunosomy);
- Uitvoering van distale gastric bypass techniek niet uitvoerbaar (oordeel van de chirurg);
- Inflammatory bowel disease, celiac disease, irritable bowel syndrome en andere oorzaken van chronische diarrhea;
- Zwangere vrouwen;
- Niet bereid om follow up programma te volgen of operatie te ondergaan;
- Niet in staat om de vragenlijsten te lezen/begrijpen/in te vullen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blindering:

Enkelblind

Controle: Geen controle groep
Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestart
(Verwachte) startdatum: 15-02-2021
Aantal proefpersonen: 150
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 14-12-2020
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO
Datum: 24-03-2021
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO
Datum: 21-09-2021
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO
Datum: 07-07-2022
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 16-08-2022
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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	NL75322.100.20