

aanpassing van de lengte van de BP-lis afhankelijk van de totale lengte van de dunne darm bij de mini-gastric bypass (OLGB/MGB)

Gepubliceerd: 02-12-2019 Laatste bijgewerkt: 18-07-2024

Onderzoeken of het aanpassen van de lengte van de BP-lis bij de OLGB gebaseerd op de totale dunne darm lengte leidt tot meer gewichtsverlies, resolutie van co-morbiditeiten met daarbij minder mineralen en vitamine deficiënties en diarree in...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON52591

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

lis lengte bij mini-GB gebaseerd op dunne darm lengte

Aandoening

- Overige aandoening
- Malabsorptieaandoeningen
- Maagdarmstelsel therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

bariatrische chirurgie, maagverkleining

Aandoening

obesitas behandeling

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Centrum Leeuwarden

Overige ondersteuning: FitForMe BV, Stichting CON-VOLUME research

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: bp-lis, dunne darm, lengte, mini-GB

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

procent totale gewichtsverlies (%TWL) na 5 jaar

Aannames :

controle groep : TWL 35%, SD 12%

experimentele groep : TWL 40%, SD 12 of 9%

(absoluut verschil TWL 5% met mogelijk kleinere SD)

definitie TWL = $(\text{initieel gewicht} - \text{bereik gewicht} / \text{initieel gewicht}) * 100$

Secundaire uitkomstmaten

1) percentage TWL tna 1,2,3 and 4 jaar.

2) percentage extra gewichtsverlies (%EWL) na 1,2,3, 4 en 5 jaar.

Definitie: %EWL $(\text{Initieel gewicht} - \text{Postoperatief gewicht}) /$

$(\text{Initieel gewicht} - \text{Ideaal gewicht})$

(ideaal gewicht is gedefinieerd als het gewicht bij een BMI van 25

kg/m²)

3) percentage extra BMI afname (%EBMIL) na 1,2, 3, 4 en 5 jaar.

Definitie: $\%EBMIL = (\Delta BMI / (Initiele BMI - 25)) * 100$

4) percentage patienten met een BMI tussen 22 en 30 na 1,2 3, 4 en 5 jaar.

5) gemiddeld aantal malen ontlasting per dag en aantal dagen met meer dan 3 maal ontlasting na 6 maanden, 1,2, 3, 4, en 5 jaar.

6) vergelijken van kwaliteit van leven middels de RAND-36 vragenlijst na 6 maanden, 1,2,3,4, en 5 jaar tussen de groepen.

7) percentage patienten met matige tot ernstige dumping klachten gedefinieerd met de Dumping Severity Score (DSS) (Emous et.al.) na 6 maanden, 1,2,3,4, en 5 jaar..

8) percentage patienten die geen deficienties hebben van ijzer, noch vit B12, noch vit D zonder extra suppletie na na 6 maanden, 1,2,3,4, en 5 jaar

9) percentatage patienten met deficienties na na 6 maanden, 1,2,3,4, en 5 jaar van :

- Vitamine B1
- Vitamine B6
- foliumzuur
- Vitamine A
- Vitamine D

- Calcium
- Fosfaat
- Albumine
- Zink
- Koper
- Selenium

Deficienties zijn gedefinieerd als onder de ondergrens van de normaalwaarden van het lab.

10) percentage patienten na 6 maanden, 1,2,3,4 en 5 jaar zonder diabetes, zowel degenen met remissie als degene zonder ooit diabetes, gedefinieerd als een $HbA1c < 48\text{mmol/mol}$ zonder diabetes medicatie in het afgelopen half jaar.

11) percentage patienten na 6 maanden, 1,2,3,4 en 5 jaar met verbetering van de diabetes, gedefinieerd als een reductie van $HbA1c$ met minstens 10mmol/mol maar nog niet in remissie.

12) percentage patienten na 6 maanden, 1,2,3,4 en 5 jaar met remissie van hypertensie, gedefinieerd als een bloeddruk $< 140/90$ zonder antihypertensiva.

13) percentage patienten na 6 maanden, 1,2,3,4 en 5 jaar met een verbetering van de hypertensie, gedefinieerd als een lager bloeddruk, systolisch > 10 en/of diastolisch $> 5\text{ mmHg}$ en/of minder antihypertensiva, maar niet in remissie.

14) percentage na 6 maanden, 1,2,3,4 en 5 jaar met resolutie van slaapapnoe, gedefinieerd als staken van CPAP of andere hulpmiddelen, zoals bepaald door hun behandelend longarts.

15) analyse van bovenstaande parameters in de subgroepen met TSBL 500-700 cm en

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De mini-Gastric Bypass operatie is op dit moment een van de meest effectieve behandelingen voor morbide obesitas. De procedure is eenvoudiger dan de klassieke RYGB en in sommige onderzoeken ook effectiever gebleken wat betreft gewichtsreductie en afname van co-morbiditeit. Het doel van gewichtsvermindering chirurgie is het bereiken van een optimaal gewicht, strevend naar een BMI van 25 Kg/m² met daarbij zo min mogelijk bijwerkingen zoals vitamine en mineralen tekorten en diarree.

De lengte van de aangelegde biliopancreatische lis verschilt sterk tussen verschillende chirurgen, waarbij soms een vaste lengte wordt gebruikt en soms een gebaseerd op initieel BMI. De lengte van de BP-lis varieert tussen de 150 en meer dan 250 cm. In een recent retrospectieve studie van Charalampos et al., waarbij de BP lis varieerde van 200 tot 300 cm afhankelijk van de BMI bleek het bereikte excess weight Loss (EWL) gecorrigeerd voor BMI vergelijkbaar. Na 36 maanden was deze 27.5 Kg/m² ($\pm$ 5.3). Echter 16% van de patiënten hield een BMI > 33 en 16% een BMI < 22. Daarnaast bleek 20% van de patiënten na het eerste jaar deficiënties van ijzer, vit B12, vit D en /of mineralen te hebben ontwikkeld ondanks routine multivitamine preparaten.

Ahuja et.al. paste de lengte van de BP-lis aan van 150 tot 200 cm afhankelijk van de initiele BMI en vond een toename van deficiënties van mineralen met toename van de lengte. In deze studie kregen patiënten het advies een multivitamine te gebruiken zonder dat er een uniform merk werd gebruikt. Bij RYGB chirurgie is enig bewijs voor de rol van de lengte van de BP-lis op het gewichtsverlies. Nergaard et al. vergeleek in een RCT een lengte van BP lis van 200 met 60cm met daarbij een alimentaire lis van 60 en 150 cm respectievelijk.

In RYGB surgery there is some evidence for a role of length of the BP limb on weight loss. een langere BP-lis gaf meer gewichtsverlies maar ook meer deficiënties en meer diarree. De totale darmlengte werd in deze studie gemeten en varieerde van 480 tot 870 cm, maar werd niet betrokken in stratificatie. Zorilla vond in een systemische review van lis-lengtes bij RYGB 13 studies met goede kwaliteit. Des te langer de BP-lis des te meer gewichtsverlies werd gevonden.

In de RYGB literatuur bestaat bewijs dat de lengte van de common channel een rol speelt in uitkomsten van chirurgie zowel wat betreft gewichtsverlies als deficiënties. De totale lengte van de dunne darm varieert tussen 350 en ruim 1000 cm. Tacchino met de lengte van de dunne darm in 443 patiënten : gemiddeld 690 cm met een SD van 94 cm (vrouw : 678 $\pm$ 92, man : 728 $\pm$ 85 cm). 3% van de mannen

had een totale lengte < 400 cm en 15 % > 800 cm, 2% van de b vrouwen had een lengte < 400 cm en 5% > 800 cm.

In de huidige praktijk gebruiken chirurgen een standaard lengte van de BP-lis bij OLGB chirurgie. Hierbij wordt in de literatuur een TWL van 30-35% met een SD van 8,5% gevonden.

De bijdrage van het dunne darmgedeelte dat overblijft na de bypass chirurgie op gewichtsverlies en deficienties is tot nu toe niet uitgezocht bij de OLGB.

Doel van het onderzoek

Onderzoeken of het aanpassen van de lengte van de BP-lis bij de OLGB gebaseerd op de totale dunne darm lengte leidt tot meer gewichtsverlies, resolutie van co-morbiditeiten met daarbij minder mineralen en vitamine deficienties en diarree in vergelijking met een standaard BP-lis lengte bij gebruik van een standaard multivitamine preparaat FFM WSL Primo.

Primaire doel:

vergelijken van percentage totale gewichtsverlies (%TWL) na 5 jaar tussen de groep met standaard BP-lis lengte en de groep met een aangepaste lengte.

Secundaire doelen :):

1) vergelijken van percentage TWL tussen de groepen na 1,2,3 and 4 jaar.

2) vergelijken van percentage extra gewichtsverlies (%EWL) tussen de groepen na 1,2,3, 4 en 5 jaar.

Definitie: %EWL (Initieel gewicht - Postoperatief gewicht) /

(Initieel gewicht - Ideaal gewicht)

(ideaal gewicht is gedefinieerd als het gewicht bij een BMI van 25

kg/m²)

3) vergelijken van percentage extra BMI afname (%EBMIL) tussen de groepen na 1,2, 3, 4 en 5 jaar.

Definitie: %EBMIL ($\Delta\text{BMI} / (\text{Initiele BMI} - 25) \times 100$)

4) vergelijken van percentage patiënten met een BMI tussen 22 en 30 na 1,2, 3, 4 en 5 jaar.

5) vergelijken van gemiddeld aantal malen ontlasting per dag en aantal dagen met meer dan 3 maal ontlasting tussen de groepen na 6 maanden, 1,2, 3, 4, en 5 jaar.

6) vergelijken van kwaliteit van leven middels de RAND-36 vragenlijst na 6 maanden, 1,2,3,4, en 5 jaar tussen de groepen.

7) vergelijken van percentage patiënten met matige tot ernstige dumping klachten gedefinieerd met de Dumping Severity Score (DSS) (Emous et.al.) na 6 maanden, 1,2,3,4, en 5 jaar..

8) vergelijken van percentage patiënten tussen de groepen die geen deficiënties hebben van ijzer, noch vit B12, noch vit D zonder extra suppletie na 6 maanden, 1,2,3,4, en 5 jaar

9) vergelijke van percentatage patiënten met deficiënties na 6 maanden, 1,2,3,4, en 5 jaar van :

- Vitamine B1
- Vitamine B6
- foliumzuur
- Vitamine A
- Vitamine D
- Calcium
- Fosfaat
- Albumine
- Zink
- Koper
- Selenium

Deficiënties zijn gedefinieerd als onder de ondergrens van de normaalwaarden van het lab.

10)vergelijken van percentage patiënten tussen de groepen na 6 maanden, 1,2,3,4 en 5 jaar zonder diabetes, zowel degenen met remissie als degene zonder ooit diabetes, gedefinieerd als een HbA1c < 48mmol/mol zonder diabetes medicatie in het afgelopen half jaar.

11) vergelijken van percentage patiënten tussen de groepen na 6 maanden, 1,2,3,4 en 5 jaar met verbetering van de diabetes, gedefinieerd als een reductie van HbA1c met minstens 10mmol/mol maar nog niet inremissie.

12) vergelijken van percentage patiënten tussen de groepen na 6 maanden, 1,2,3,4 en 5 jaar met remissie van hypertensie, gedefinieerd als een bloeddruk < 140/90 zonder antihypertensiva.

13) vergelijken van percentage patiënten tussen de groepen na 6 maanden, 1,2,3,4 en 5 jaar met een verbetering van de hypertensie, gedefinieerd als een lager bloeddruk, systolisch > 10 en/of diastolisch > 5 mmHg en/of minder antihypertensiva, maar niet in remissie.

14) vergelijken van percentage patiënten tussen de groepen na 6 maanden, 1,2,3,4 en 5 jaar met resolutie van slaapapnoe, gedefinieerd als staken van CPAP of andere hulpmiddelen, zoals bepaald door hun behandelend longarts.

15) doen van analyse van bovenstaande parameters in de subgroepen met TSBL 500-700 cm en TSBL > 700 cm.

16) vergelijken binnen de standaard groep met de vaste BP-lis van 150cm de groepen met TSBL < 500, 500-700 en > 700 cm.

Onderzoeksopzet

Het betreft een dubbelblinde gerandomiseerde 5 jaar durende studie met 2 armen. Patiënten die voor een mini-gastric bypas operatie gekozen hebben kunnen meedoen wanneer ze in staat zijn de FFM WSL primo multivitaminen capsule te slikken en de chirurg tijdens de operatie de totale dunne darm kan meten. Dan

zal de patient bij de operatie een van de behandelarmen via randomisatie worden toegewezen. Alleen de operator is op de hoogte van de toegewezen behandeling. Deze zal totale darmlengte en de toewijzing documenteren in een gecodeerde database. Onderzoekers en de patient zullen hiervan niet op de hoogte worden gebracht tijdens de studie. Patientten met een totale darmlengte < 500 cm krijgen dezelfde behandeling als in de standaard arm. Hiervoor is om logistieke redenen gekozen. Ze zullen in de analyse worden toegevoegd aan de standaard groep. Het percentage mensen met een lengte < 500 cm is rond de 5% zodat geen statistische problemen worden verwacht. Patientten bij wie de totale darmlengte niet kan worden gemeten vallen uit de studie en krijgen de gebruikelijke behandeling.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patientten worden via randomisatie toegewezen aan 2 behandelarmen : 1. standaard BP-lis lengte van 150 cm 2. Een BP-lislengte afhankelijk van de totale dunne darmlengte (TSBL) : - TSBL : < 500 cm : 150 cm - TSBL : 500-700 cm : 180 cm - TSBL : > 700 cm : 210 cm

Inschatting van belasting en risico

belasting en risico's :

1. een meting van de volledige lengte van de dunne darm tijdens de operatie betekent een klein toegenomen risico op beschadiging van de darm. De chirurgen hebben uitgebreide ervaring met het meten van de darm voor het maken van bypass lissen tijdens een RYGB of mini-GB
2. de lengte de aangepaste lissen in de experimentele groepen zitten binnen de gebruikte lengtes in de literatuur welke geen excessieve problemen geven met gewichtsreductie of bijwerkingen. Deze worden als veilig beschouwd. Eventuele ongewenste effecten zijn onderdeel van het onderzoek en op zich goed te behandelen.

potentiele voordelen van het onderzoek zijn een betere uitkomst wat betreft gewichtsreductie en minder darmproblemen en vitamine of mineralen deficienties.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Centrum Leeuwarden

H.Dunantweg 2
Leeuwarden 8934AD
NL

Wetenschappelijk

Medisch Centrum Leeuwarden

H.Dunantweg 2
Leeuwarden 8934AD
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

obesitas klasse II met co-morbiditeit of klasse III, welke voldoen aan de IFSO
criteria
iom chirurg besloten tot een mini-GB

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

BMI > 50 kg/m²
non-compliant
zwangerschapsplannen
verslavings gedrag
geschiedenis van darmaandoeninge

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	16-09-2020
Aantal proefpersonen:	212
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-12-2019
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	RTPO, Regionale Toetsingscie Patientgebonden Onderzoek (Leeuwarden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-01-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	RTPO, Regionale Toetsingscie Patientgebonden Onderzoek (Leeuwarden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-11-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	RTPO, Regionale Toetsingscie Patientgebonden Onderzoek (Leeuwarden)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 27559

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL71064.099.19