

Laparoscopische Roux-en-Y Gastric Bypass en laparoscopische Gastric Sleeve voor adolescenten met ernstig obesitas: een prospectief cohort onderzoek.

Gepubliceerd: 05-07-2018 Laatste bijgewerkt: 19-03-2025

Het implementeren en beoordelen van de haalbaarheid, werkzaamheid en veiligheid van bariatrische chirurgie bij adolescenten met ernstig obesitas. Tevens zal het multidisciplinaire zorgpad rondom de bariatrische procedure bij adolescenten met ernstig...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON54829

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

TEEN-BEST

Aandoening

- Overige aandoening
- Eetlust- en algemene voedingsstoornissen
- Maagdarmstelsel therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

morbide obesitas, Obesitas, overgewicht, vetzucht

Aandoening

Obesitas

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Maxima Medisch Centrum

Overige ondersteuning: NZA beleidsregel en reguliere zorg

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Adolescenten, Gastric sleeve, Morbide obesitas, Roux-en-Y gastric bypass

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is een samengestelde uitkomstmaat:

- percentage adolescenten gepresenteerd aan het nationaal platform dat 20% totaal gewichtsverlies bereikt 1 jaar na de operatie;
- incidentie van complicaties en bijkomende chirurgische interventies gedurende 5 jaar follow-up.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstmaten zijn als volgt:

1. aantal afspraken per discipline (dieetist, psycholoog etc) en follow-up aanwezigheid gedurende 5 jaar follow-up;
2. patiënttevredenheid 1, 3 en 5 jaar na de operatie en tevredenheid van de leden van het multidisciplinaire team 1, 3 en 5 jaar na het begin van de studie;
3. waargenomen organisatie van de zorg door de leden van het multidisciplinaire team 1, 3 en 5 jaar na het begin van de studie.

4. Verandering in lichaamsgewicht, verandering in BMI, %TWL en verandering in

BMI z-score gedurende 5 jaar follow-up;

5. prevalentie en remissie van obesitas gerelateerde comorbiditeiten gedurende 5 jaar follow-up;

6. prevalentie van cardio-metabole risicofactoren gedurende 5 jaar follow-up;

7. botdichtheid metingen en optreden van bot fractures gedurende 5 jaar follow-up;

8. kwaliteit van leven, psychosociale gezondheid en onderwijsniveau gedurende 1, 3 en 5 jaar na de operatie;

9. lichaamssamenstelling op 2 en 5 jaar na de operatie.

Voor het historische cohort gelden ook uitkomstmaat 4, 5, 6 en 8.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Ernstig obesitas bij kinderen en adolescenten is wereldwijd een toenemend probleem. Op dit moment is de standaard behandeling voor adolescenten met ernstig obesitas een multidisciplinaire leefstijlinterventie. Het obesitas expertisecentrum COACH, gevestigd in Maastricht, verzorgt zo'n gespecialiseerd behandelprogramma. Zij hebben laten zien (zie ook het protocol) dat kinderen met overgewicht, obesitas en ernstig obesitas hetzelfde gewichtsverlies laten zien gedurende deze leefstijlinterventie. Echter hebben 3 op de 4 adolescenten met ernstig overgewicht geen baat heeft bij deze behandeling. Op dit moment is er voor deze patiëntengroep geen alternatieve behandeling in Nederland. Bij volwassenen is bariatrische chirurgie een standaard, evidence-based, behandeling voor patiënten met ernstig obesitas. Recent zijn de eerste onderzoeken gepubliceerd over bariatrische chirurgie bij adolescenten met goede resultaten. De AMOS studie uit Zweden toonde aan dat adolescenten 5 jaar na een RYGB een gewichtsverlies laten zien dat vergelijkbaar is met volwassenen na een RYGB en dat de remissie van de comorbiditeiten zelfs nog beter is. De teen-LABS studie uit Amerika laat vergelijkbare resultaten zien qua gewichtsverlies en remissie van comorbiditeiten bij adolescenten die of een RYGB of een SG hebben ondergaan. Daarnaast laten beide studies positieve effecten zien van deze

behandeling op onder andere de kwaliteit van leven, sociale contacten en schoolprestaties.

In Nederland mag bariatrische chirurgie bij adolescenten alleen maar worden uitgevoerd in de context van wetenschappelijk onderzoek. Middels deze studie willen wij bariatrische chirurgie voor 'uitbehandelde' adolescenten met ernstig obesitas in Nederland implementeren.

Doel van het onderzoek

Het implementeren en beoordelen van de haalbaarheid, werkzaamheid en veiligheid van bariatrische chirurgie bij adolescenten met ernstig obesitas.

Tevens zal het multidisciplinaire zorgpad rondom de bariatrische procedure bij adolescenten met ernstig obesitas worden geïmplementeerd en beoordeeld.

Onderzoeksopzet

Een prospectief, multicenter cohort onderzoek.

Daarnaast zal het prospectieve cohort worden vergeleken met een historisch cohort van adolescenten in een leefstijl interventie programma (COACH, MUMC+), om zo de effecten van bariatrische chirurgie met de conservatieve behandeling te kunnen vergelijken.

Onderzoeksproduct en/of interventie

RYGB of SG in combinatie met een multidisciplinaire leefstijlinterventie

Inschatting van belasting en risico

Risico's zijn er altijd als je een operatie ondergaat. Je hebt de algemene complicaties (o.a. nabloeding, wondinfectie, longontsteking) en de specifieke complicaties gerelateerd aan deze ingrepen (o.a. inwendige hernatie, galsteen vorming, maagzweer, reflux, verlies van haar, vitamine en mineraal tekorten).

De belasting voor patiënten is grotendeels vergelijkbaar met de standaard zorg bij volwassenen na een bariatrische ingreep gecombineerd met de zorg van de leefstijlinterventie programma's. De controle momenten, de afname van bloed en het uitvoeren van de echo van de lever zijn gelijk. Wel zullen wij patiënten vragen om op diverse momenten (baseline en 1, 3 en 5 jaar postoperatief) enkele vragenlijsten in te vullen. Dit kost de patiënten ongeveer 20 minuten per keer. Tevens zullen ze drie keer een DEXA-scan moeten ondergaan.

De voornaamste belasting zit hem in het aanpassen van het hele eetpatroon en het leven (sporten e.d.). Echter dit wordt ook verwacht als je als volwassene een bariatrische ingreep zou ondergaan (standaardbehandeling).

(Zie voor de uitgebreide omschrijving het protocol)

Contactpersonen

Publiek

Maxima Medisch Centrum

De Run 4600
Veldhoven 5504 DB
NL

Wetenschappelijk

Maxima Medisch Centrum

De Run 4600
Veldhoven 5504 DB
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)
Adolescenten (16-17 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Minimaal 12 maanden deel hebben genomen aan de leefstijl interventie programma via de kinderarts
- Consensus binnen het multidisciplinaire team (alle behandelaren; diëtist, kinderarts, psycholoog, de chirurg en waar van toepassing de fysiotherapeut) over dat de patiënt zich volledig ingezet heeft en zijn uiterste best heeft gedaan tijdens het leefstijl interventieprogramma en dat men verwacht dat de patiënt deze inzet volhoudt na de operatie en dus zijn uiterste best zal doet

om aan alle voorschriften, aanpassingen en polibezoeken te voldoen die gelden na de bariatrische ingreep.

- Consensus binnen het multidisciplinaire kinderobesitas team over de diagnose dat de patiënt een non-responder is op het multidisciplinaire leefstijl interventie programma voor nu en in de nabije toekomst.
- Leeftijd 13 tot en met 17 jaar
- Tanner stadium 4 of hoger
- BMI ≥ 40 kg/m² of BMI ≥ 35 kg/m² met een ernstige comorbiditeit volgens de IFSO criteria voor bariatrische chirurgie, gecorrigeerd voor leeftijd en geslacht volgens de IOTF criteria.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Niet in staat om toestemming voor de operatie te geven;
- Niet kunnen lezen en begrijpen van de patiëntinformatie;
- Medische behandelbare oorzaak van obesitas;
- Bekende syndromen (bv. Prader-willie syndroom);
- Onvolwassenheid van het skelet / de botten (Tanner-stadium $\leq$ III), premenarche, botleeftijd < 15 jaar bij jongens;
- Voortdurende verslaving aan alcohol drugs of medicijnen;
- Eerdere bariatrische chirurgie, reflux chirurgie of maagoperatie;
- Onbehandelde/niet-stabiele psychiatrische stoornissen;
- Ziekte van Crohn of ziekte van Colitis Ulcerosa;
- Geen consent van de ouders/verzorgers voor deelname van 13-15 jarige adolescent aan deze studie.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	21-03-2022
Aantal proefpersonen:	150
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-07-2018
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-04-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-01-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 20900
Bron: Nationaal Trial Register
Titel:

In overige registers

Register

CCMO

Ander register

OMON

ID

NL63184.015.17

NTR: NTR7191

NL-OMON20900