

TEEN-BESTrial – Checklist Informed Consent Gesprek

Inclusie/ toestemming

- Patiënt moet voldoen aan de inclusiecriteria en niet voldoen aan de exclusiecriteria
- Randomisatie is verplicht. Indien patiënt niet mee wil werken aan de randomisatie kan patiënt niet meedoen aan de studie.
- Deelname is vrijwillig. Deelname is vrijwillig. Als je niet wilt meedoen, dan word je verder begeleid zoals dat nu ook gebeurt. Je komt dan niet in aanmerking voor een maagverkleining.
- Toestemming
 - o Patiënt 13-15 jaar; toestemming van beide ouders en patiënt
 - o Patiënt ≥16 jaar; toestemming van alleen patiënt is voldoende

Bariatrische chirurgie bij adolescenten

- Uitleg gastric bypass en gastric sleeve
- Resultaten tot nu toe: AMOS/TEEN-labs, positief en negatieve resultaten.

Wat houdt meedoen in

- Randomisatie, twee maanden blinding
- Volledige aanpassingen eet en drinkpatroon; o.a. minimaal 6 eetmomenten op een dag, niet eten en drinken tegelijkertijd, geen koolzuurhoudende frisdranken.
- Voor de operatie twee weken een vloeibaar dieet en na de operatie de eerste tijd ook een vloeibaar dieet. Daarna rustig uitbreiden.
- 5-jarige follow-up
 - o Continuering leefstijl interventie programma
 - o Op vrijwel alle contactmomenten uitgebreide bloedcontrole
 - o Driemaal een DEXA-scan
 - o Vragenlijsten
 - o Levenslange dagelijkse inname van een multivitamine en een calcichew tablet.

Complicaties van de operatie

Algemene complicaties die op korte termijn kunnen voorkomen na deze operaties zijn:

- trombose (bloedprop) in je longen (tot 2%) of je benen (tot 15%);
- wondinfectie (1-5%);
- bloeding (2-4%);
- naadlekkage (alle plekken van het spijsverteringskanaal die we aan elkaar nieten/hechten heet een naad. Deze naad kan gaan lekken, waardoor de inhoud van het spijsverteringskanaal in de buikholte komt. Hier wordt je heel erg ziek van) (0.5-4.0%);
- vernauwing van de overgang van de maag naar de darm (1,2-3.5%).
- longontsteking (0.6%);
- obstructie (afsluiting) van de dunne darm (0.5%).

Mogelijke complicaties die op lange termijn kunnen voorkomen zijn:

- galstenen (25%);
- dumping klachten (vol gevoel, buikpijn, diarree, hartkloppingen) (tot 20%);
- vitaminen en mineralen tekorten (5-10%);
- maagzweer (1-8%);
- inwendige hernatie; buikpijn doordat de darmen met zichzelf in de knoop raken (1-2%);
- voedsel wordt niet verdragen;
- *tijdelijk haarverlies.*

Vragen/stoppen

- Ruimte geven om vragen te laten stellen
- Contactgegevens in PIF aanwijzen
- Stoppen kan altijd. De controles zullen gelijk blijven. Dit is omdat de acht controles na de operatie gelijk zijn aan de standaard zorg na een maagverkleining. Wel stoppen dan alle extra vragenlijsten en sommige bloedafnames.

