

Maaglediging, dunne darm passagetijd en hormoonafgifte na bariatrische chirurgie

Gepubliceerd: 07-07-2009 Laatst bijgewerkt: 20-06-2024

Het doel van het onderzoek is het vaststellen van de effecten van sleeve gastrectomie en Roux-en-Y gastric bypass op satiety, glucosemetabolisme, de maaglediging en transittijd en release van hormonen.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON33034

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Transit tijd en hormoonafgifte na bariatrische chirurgie

Aandoening

- Overige aandoening
- Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)
- Maagdarmsstelsel therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Morbide obesitas, overgewicht

Aandoening

morbide obesitas

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Catharina-ziekenhuis

Overige ondersteuning: wetenschapsfonds;gastrostart

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: darmhormonen, RYGB, sleevegastrectomie, transit tijd

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Vaststellen van de effecten van sleeve gastrectomie en RYGB op satiety, hormone release and diabetes.

Vaststellen van effecten van sleeve gastrectomie en RYGB op maaglediging en transit tijd dunne darm.

Secundaire uitkomstmaten

To assess correlation between hormone release and transit time in both procedures

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Obesitas is een toenemend probleem. In obesitas is sprake van verminderde verzadiging na een maaltijd. Op dit moment is alleen bariatrische chirurgie de enige effectieve behandeling op de lange termijn.

Na bariatrische chirurgie treedt een verandering op in satiety hormonen en glucosemetabolisme. Na Roux-en-Y gastric bypass stijgen GLP-1 en PYY direct nog voordat gewichtsverlies is opgetreden. Ghrelinwaarden variëren in verschillende studies.

Sleeve gastrectomie induceert ook extreem gewichtsverlies. Alleen veranderingen in ghrelin en PYY zijn momenteel onderzocht. Er zijn nog geen studies die GLP-1 en CCK release gemeten hebben.

De maaglediging is versneld na sleeve gastrectomie en Roux-en-Y gastric bypass. Het is onbekend hoe dit gerelateerd is aan veranderingen in hormonen. De

dunne darmpassagetijd is nog niet onderzocht na sleeve gastrectomie en nog in weinig studies na Roux-en-Y gastric bypass.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is het vaststellen van de effecten van sleeve gastrectomie en Roux-en-Y gastric bypass op satiety, glucosemetabolisme, de maaglediging en transittijd en release van hormonen.

Onderzoeksopzet

Op 3 testdagen, zal de patient een maaltijd krijgen bestaande uit 2 witte boterhammen een ei, het eigeel (the yolk) wordt vermengd met 100 mg 13 C octanoaat, Natriumzout, om hiermee de maaglediging te kunnen meten (via de uitademingslucht) Aan deze maaltijd wordt 10 g lactulose toegevoegd om de transit tijd te meten(via H2meting uitademingslucht). De eerste meting (testdag 1) is pre-operatief, de tweede meting (testdag 2) 4-6 weken postoperatief en de derde (testdag 3) 1 jaar postoperatief. Daarnaast zal tijdens de opname 2 maal een orale glucosetolerantietest (OGTT) verricht: 1 preoperatieve en 1 op de derde dag postoperatief. Deze opzet is gekozen om zowel de directe effecten als de effecten op de lange termijn te meten van de ingreep op satiety, hormone release, transit time en glucosemetabolisme.

Inschatting van belasting en risico

- Nuchter vanaf 24:00 de avond voor de testdag tot de volgende ochtend 8:30
- 6 Bloedafnames via infuusnaald (intraveneus) per testdag
- 2 orale glucosetolerantietesten tijdens opname (met minimale hoeveelheid bloedafname: 7 tijdstippen, 2 ml per keer)

Geen individueel voordeel voor deelnemende patiënt.

Wel beoogd voordeel voor obesitas research in het algemeen, namelijk het verkrijgen van een beter inzicht in obesitas en verzadigingshormonen voor en na gewichtsverlies/bariatrische chirurgie mogelijk leidend tot de ontwikkeling van minder invasieve behandelingen en antiobesitas medicatie.

Daarnaast voor de obese patient die in de toekomst mogelijk bariatrische chirurgie wil ondergaan. Resultaten kunnen leiden tot een beter inzicht om de juiste patiënten voor te selecteren voor de juiste ingreep en daarmee secundaire chirurgie c.q. falen van de ingreep voorkomen zouden kunnen worden.

Contactpersonen

Publiek

Catharina-ziekenhuis

Meidoorn 116
6226 WD Maastricht
NL

Wetenschappelijk

Catharina-ziekenhuis

Meidoorn 116
6226 WD Maastricht
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)

Morbide obese pt met BMI 35 -50 (35-40 ivm comorbiditeit) die opstaan voor bariatrische chirurgie (te weten sleeve gastrectomie of RYGB)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Gastrointestinale chirurgie (muv cholecystectomy/appendectomy), gastrointestinale ziekten die transit of satiety kunnen beïnvloeden.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 01-08-2009

Aantal proefpersonen: 30

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 07-07-2009

Soort: Eerste indiening

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

CCMO

ID

NL27906.060.09