

Effectiviteit en kosten van een Roux-en-Y maagomleiding versus conventionele behandeling van type 2 diabetespatiënten met een BMI > 35 kg/m²: een prospectieve gerandomiseerde gecontroleerde studie

Gepubliceerd: 06-12-2010 Laatste bijgewerkt: 28-09-2024

Evalueren van de effectiviteit en kosten-effectiviteit van een RYGB versus standaard behandeling van DM2 patiënten met een BMI>35kg/m² en HbA1c >7% ondanks 2 bloedglucoseverlagende middelen (geen insuline).

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Glucosemetabolestoornissen (incl. diabetes mellitus)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON34324

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

RCT in DM2-patiënten met BMI>35 kg/m²: RYGB vs conventionele therapie

Aandoening

- Glucosemetabolestoornissen (incl. diabetes mellitus)

Synoniemen aandoening

diabetes type 2, ouderdomssuikerziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: ZonMw doelmatigheidsonderzoek

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: conventionele behandeling, maagomleiding, obesitas, type 2 diabetes

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Verschil tussen beide groepen in HbA1c, percentage patiënten met HbA1c

<7%,percentage patiënten met normale glucosewaarden (HbA1c<6.5%, nuchtere bloedsuiker <7 mmol/L) zonder medicatie.

kosten-utiliteitsanalyse vanuit economisch perspectief

Secundaire uitkomstmaten

kwaliteit van leven, lichaamsgewicht, cardiovasculaire risicofactoren, 10-jaars cardiovasculair risico.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Nederland heeft 600.000-800.000 patiënten met type 2 diabetes(DM2), en jaarlijks ~70.000 nieuwe, de meeste hebben obesitas. DM2 is een chronische, progressieve ziekte. Er is geen medicijn dat ingrijpt in het onderliggende ziekteproces. Gewichtsverlies is de belangrijkste behandeling, maar het effect van dieet, inspanning en geneesmiddelen hierop is beperkt en vaak van korte duur. Een Roux-en-Y maagomleiding (RYGB) verlaagd wel effectief het lichaamsgewicht en de glucosewaarden in obese DM2 patiënten. De Nederlandse richtlijnen voor de behandeling van DM2 bevatten geen specifieke aanbevelingen voor obese DM2. Patiënten krijgen veelal meerdere medicijnen terwijl de HbA1c-streefwaarde (<7%) vaak niet wordt gehaald. Een RYGB is op de lange termijn wellicht effectiever. De initiële kosten zullen hoger zijn dan

pharmacotherapie maar op de lange termijn worden besparingen verwacht vanwege het betere effect op glucose en gewicht. Er is geen klasse I bewijs voor de (kosten-)effectiviteit van RYGB versus conventionele therapie voor obese DM2 patiënten.

Doel van het onderzoek

Evalueren van de effectiviteit en kosten-effectiviteit van een RYGB versus standaard behandeling van DM2 patiënten met een BMI > 35 kg/m² en HbA1c > 7% ondanks 2 bloedglucoseverlagende middelen (geen insuline).

Onderzoeksopzet

prospectieve, gerandomiseerde, gecontroleerde multicenter studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

RYGB vs conventionele behandeling voor DM2 (NHG standaard) en obesitas (CBO richtlijn).

Inschatting van belasting en risico

Het betreft een vergelijking tussen 2 gangbare therapeutische modaliteiten voor obese type 2 diabetespatiënten waarbij de verantwoordelijke behandelaar met de patient de therapeutische opties en behandelrisico's daarvan bespreekt. Het onderzoek zelf meet alleen de effecten van deze 2 therapieën, hieraan zijn geen risico's verbonden en de belasting voor de patient (7 controles in 3 jaar) is minimaal.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
2333 ZA Leiden
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2

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)

- getekende toestemmingsverklaring
- Leeftijd 18-60 jaar (huidige criteria)
- DM2
- fasting c-peptide > 0.8 ng/ml
- HbA1c > 7.0 % ondanks dieet en leefstijladviezen en 2 glucose-verlagende medicamenten niet zijnde insuline
- BMI > 35 kg/m² and <45 kg/m²
- Eerder getracht gewicht te verliezen echter zonder blijvend succes

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Geen diabetes type 2, nuchter c-peptide < 0.8 ng/ml
- Leeftijd > 60
- BMI < 35 of > 45 kg/m²
- Verslaving
- Sommige psychische stoornissen
- Te slechte lichamelijke conditie om te opereren

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-03-2011
Aantal proefpersonen:	100
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-12-2010
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-02-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

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	NL33979.058.10