

# Prevalentie van dumping na bariatrische chirurgie

Gepubliceerd: 24-01-2013 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Primary Objective: o Prevalentie van hyperinsulinemische hypoglycemie na gastric bypass  
Secondary Objective(s): o Bepaling van de diagnostische accuratesse van de dumping vragenlijst (gemodificeerde Sigstad score). o Descriptief oriënterend onderzoek...

|                             |                                                         |
|-----------------------------|---------------------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                                         |
| <b>Status</b>               | Werving gestopt                                         |
| <b>Type aandoening</b>      | Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus) |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Observationeel onderzoek, met invasieve metingen        |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON36872

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

Prevalentie van dumping

### Aandoening

- Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)

### Synoniemen aandoening

hyperinsulinemische hypoglycemie, late dumping, nesidioblastose

### Betreft onderzoek met

Mensen

### Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Medisch Centrum Leeuwarden

**Overige ondersteuning:** Ministerie van OC&W

### Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** Bariatrische chirurgie, Dumping, Mixed meal Tolerantie test

## **Uitkomstmaten**

### **Primaire uitkomstmaten**

Prevalentie van hyperinsulinemische hypoglycemie na gastric bypass.

Glucosedaling onder de 3,3 mmol/L gecombineerd met klachten passend bij dumping wordt gedefinieerd als symptomatische late dumping.

Glucosedaling onder de 3,3 mmol/L zonder klachten wordt gedefinieerd als asymptomatisch late dumping.

Een glucose die niet daalt onder de 3,3 mmol/L wordt gedefinieerd als geen late dumping.

Toename in polsfrequentie  $> 10$  slagen/minuut of stijging in hematocriet  $> 3\%$  van voor MMTT tot 30 minuten na inname maaltijd met klachten passend bij dumping wordt gedefinieerd als symptomatische vroege dumping.

Toename in polsfrequentie  $> 10$  slagen/minuut of stijging van hematocriet  $> 3\%$  van voor MMTT tot 30 minuten na inname maaltijd zonder klachten wordt gedefinieerd als asymptomatische vroege dumping.

Verandering van polsfrequentie  $< 10$  slagen/minuut of hematocriet verandering  $< 3\%$  als geen vroege dumping.

### **Secundaire uitkomstmaten**

Sensitiviteit en specificiteit van de gemodificeerde Sigstad score voor vroege en late dumping.

Descriptief oriënterend onderzoek naar de waarde CGMS als hulpmiddel bij de

MMTT.

Beoordeling of de uitgebreidheid van de MMTT beperkt kan worden zodat er een meer praktisch diagnosticum komt voor het aantonen van dumping

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Bariatrische chirurgie, met name de gastric bypass, kent een aantal lange termijn complicaties. Een van deze lange termijn complicaties is dumping. Dumping ontstaat na de maaltijd waarbij patiënten een scala aan klachten kunnen ontwikkelen. Twee typen van dumping worden beschreven in de literatuur: Vroege dumping; gebaseerd op onverteerde voedselresten die direct in de dunne darm terecht komen waardoor vocht uit de systemische circulatie naar de darm wordt aangetrokken en patiënten een relatieve hypovolemie ontwikkelen. Dit fenomeen treedt op binnen een uur na de maaltijd.

Late dumping; gebaseerd op een verhoogde afgifte van insuline waardoor een hypoglycemie ontstaat (hyperinsulinemische hypoglycemie). Oorzaak van de verhoogde insuline afgifte ontstaat waarschijnlijk doordat de positieve en negatieve feedback mechanismen naar de pancreas veranderen. De precieze oorzaak van deze veranderingen zijn nog niet volledig bekend.

De incidentie en prevalentie van late dumping (of hyperinsulinemische hypoglycemie) zijn nog niet bekend. In de literatuur wordt de incidentie van ernstige hypoglycemie veroorzaakt door dumping geschat op  $< 1\%$ . Ernstige hypoglycaemie is gedefinieerd als hypoglycaemie waarvoor behandeling in het ziekenhuis noodzakelijk is. Mogelijk is de incidentie van milde dumping ongeveer 30%.

De gouden standaard voor de diagnose hyperinsulinemische hypoglycemie is the Mixed Meal Tolerance Test. De test kan gezien worden als een ontwikkeling van de orale glucose tolerantie test, waarbij de hyperinsulinemisch respons echter groter is. Een gestandaardiseerde maaltijd, met zowel eiwitten, vetten als koolhydraten zorgen hiervoor. Gestandaardiseerde tijdsmomenten van afname zijn gekozen om de 30 minuten vanaf 1 uur na de maaltijd. Derhalve kan de exacte timing van het diepste punt van de hypoglycemie gemist worden. Met het beschikbaar komen van continue glucosemonitoring systemen (CGMS, de glucosesensor) kan echter een accuratere registraties plaatsvinden. Nadeel van MMTT is de uitgebreidheid van de test. Mogelijk is de MMTT aan te passen in een meer praktische test.

Ter beoordeling van dumping klachten zijn ook vragenlijsten ontwikkeld. De Sigstad score is hiervoor de meest gebruikte vragenlijst. Diagnostische

accuratesse hiervan is echter nooit gerealiseerd aan de mate van hypoglycemie in een grote populatie patiënten die bariatrische chirurgie ondergingen.

## **Doel van het onderzoek**

Primary Objective:

- o Prevalentie van hyperinsulinemische hypoglycemie na gastric bypass

Secondary Objective(s):

- o Bepaling van de diagnostische accuratesse van de dumping vragenlijst (gemodificeerde Sigstad score).

- o Descriptief oriënterend onderzoek naar de waarde CGMS als hulpmiddel bij de MMTT.

- o Beoordeling of de uitgebreidheid van de MMTT beperkt kan worden zodat er een meer praktisch diagnosticum komt voor het aantonen van dumping

## **Onderzoeksopzet**

Het is cross-sectionele studie.

## **Inschatting van belasting en risico**

Proefpersonen moeten nuchter zijn vanaf de avond voor de testdag. De gehele test duurt 5 uur en wordt uitgevoerd op het priklaboratorium in het Medisch Centrum Leeuwarden.

Proefpersonen krijgen 1 infuus en een deel van de patienten krijgt een Continue Glucose Registratie systeem in de buikhuid aangemeten.

In totaal wordt er 12 maal bloed afgenomen via het infuus.

Proefpersonen kunnen klachten krijgen van hypoglycemie.

## **Contactpersonen**

### **Publiek**

Medisch Centrum Leeuwarden

Henri Dunantweg 2  
Leeuwarden 8934 AD  
NL

### **Wetenschappelijk**

Medisch Centrum Leeuwarden

Henri Dunantweg 2  
Leeuwarden 8934 AD  
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)

Patienten die een bariatrische ingreep hebben ondergaan  
Vragenlijst van eerder onderzoek hebben ingevuld  
Toestemming hebben gegeven voor dit onderzoek

### Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patienten met diabetes mellitus  
Geen informed consent

## Onderzoekopzet

### Opzet

**Type:** Observationeel onderzoek, met invasieve metingen  
**Blinding:** Open / niet geblindeerd  
**Controle:** Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

## Deelname

Nederland  
Status: Werving gestopt  
(Verwachte) startdatum: 08-01-2014  
Aantal proefpersonen: 60  
Type: Werkelijke startdatum

## Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO  
Datum: 24-01-2013  
Soort: Eerste indiening  
Toetsingscommissie: RTPO, Regionale Toetsingscommissie Patientgebonden Onderzoek (Leeuwarden)

## 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     | NL41604.099.12 |