

Effect van Laparoscopische Roux-en-Y Gastric Bypass Chirurgie versus Conventionele Behandeling voor Type 2 Diabetes Mellitus in obese patiënten met BMI 30-35 kg/m²: een prospectieve gerandomiseerde studie.

Gepubliceerd: 30-01-2014 Laatste bijgewerkt: 24-04-2024

Onze hypothese is dat laparoscopische RYGB chirurgie effectiever is voor de behandeling van DM2 dan conventionele therapie bij matig obese patiënten (BMI 30 - 35 kg/m²).

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON40441

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ROME0-trial

Aandoening

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

Synoniemen aandoening

Obesitas, overgewicht

Aandoening

Obesitas

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Rijnstate Ziekenhuis
Overige ondersteuning: Geen externe financiering

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Diabetes Mellitus, Obesitas, Roux-en-Y Gastric Bypass

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Complete remissie van DM2; gedefinieerd als FPG <5,6 mmol / L en HbA1c <6,0% (<42 mmol / mol) zonder anti-diabetische medicatie voor minimaal 1 jaar.

Secundaire uitkomstmaten

Verbetering van HbA1c: HbA1c verschil van 1% (of 11 mmol/mol; SD 1,5% of 16,5mmol/mol), en behalen van HbA1c van <7% (<53 mmol/mol). Gewichtsverlies: gedefinieerd als (verlies van) absolute lichaamsgewicht, Total Body Weight Loss (% TBWL), Excess BMI Loss (% EBL), Excess Weight Loss (% EWL). Kwaliteit van leven; SF-36 vragenlijst, BAROS (Bariatrische Analysis and Reporting Outcome System) vragenlijst. Verbetering van cardiovasculaire risicofactoren en 10-jaar cardiovasculair risico schattingen volgens het Verenigd Koninkrijk Prospective Diabetes studie risico motor; Microalbuminurie (urinaire albumine / creatinine-ratio > 2,5 g / mol voor mannen en > 3,5 g / mol voor vrouwen); chirurgische complicaties: zoals naadlekkage, bloeding, wondinfectie, trombo-embolische gebeurtenissen, interne hernia; vitaminetekorten: vitamine D,

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De prevalentie van diabetes mellitus type 2 (DM2) in Nederland is 600,000-800,000 en elk jaar worden er ~ 70.000 nieuwe patiënten gediagnosticeerd met DM2. Dit toenemende aantal patiënten met DM2 is nauw gecorreleerd met de toename van obesitas. Bij obese patiënten met DM2 is het verkrijgen van een adequate glucoregulatie vaak moeilijk vanwege de onderliggende insulineresistentie. Gewichtsverlies is een belangrijke therapeutische interventie bij obese patiënten met DM2. Gewichtsverlies grijpt in op de pathofysiologie en werkt herstellend op de insulinegevoeligheid en soms op insulinesecretie. Gewichts verminderende chirurgie, ook wel bariatrische chirurgie, is de enige die leidt tot aanhoudende gewichtsverlies en is superieur boven conventioneel (niet-operatieve) behandeling van DM2. Verschillende meta-analyses toonden spectaculaire metabole verbetering na bariatrische chirurgie bij obese patiënten met DM2. Daarnaast toonden twee gerandomiseerde gecontroleerde studies de superioriteit van RYGB boven de conventionele medische behandeling voor de behandeling van DM2 aan bij morbide obese patiënten (BMI > 35 kg/m²). Na RYGB was 75 % genezen van hun DM2 in vergelijking met niemand in de conventionele groep. Verschillende internationale commissies willen de indicaties voor bariatrische chirurgie bij obese patiënten met DM2, die niet voldoen aan de internationale richtlijnen voor bariatrische chirurgie, uitbreiden. De commissies onderstrepen dat hiervoor meer onderzoek nodig is bij patiënten met matige obesitas (BMI 30 - 35 kg/m²). Daarom stellen wij voor om de effectiviteit van een RYGB bij matig obese patiënten met DM2 te onderzoeken.

Doel van het onderzoek

Onze hypothese is dat laparoscopische RYGB chirurgie effectiever is voor de behandeling van DM2 dan conventionele therapie bij matig obese patiënten (BMI 30 - 35 kg/m²).

Onderzoeksopzet

Een single center, non-blinded, randomized controlled trial.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De patiënten zullen worden gerandomiseerd in de interventiegroep (RYGB) of de controlegroep (conventionele therapie groep)

Inschatting van belasting en risico

Het gehele onderzoek zal binnen de reguliere zorg plaatsvinden die normaal is na een Gastric Bypass of conventionele diabetes behandeling. Er zijn geen extra invasieve metingen; wel additionele vragenlijsten.

Contactpersonen

Publiek

Rijnstate Ziekenhuis

Wagnerlaan 55
Arnhem 6800TA
NL

Wetenschappelijk

Rijnstate Ziekenhuis

Wagnerlaan 55
Arnhem 6800TA
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)

1. informed consent
2. leeftijd 18-50 jaar
3. BMI 30-35 kg/m²
4. voorgeschiedenis met DM2
 - a. Metformine + (SU-derivate/DPP4-remmer)
 - b. Insuline afhankelijkheid; met of zonder orale diabetische medicatie
 - c. GLP-1 analoog; met of zonder orale diabetes medicatie
5. HbA1c > 7.0% and Fasting Plasma Glucose (FPG) > 7.9 mmol/L

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. geen diabetes
2. voorgeschiedenis van bariatrische chirurgie
3. C-peptide <0.27nmol/L
4. Niet in staat medische adviezen op te volgen: geen taalbarriere, genetische afwijkingen
5. obesitas door medische oorzaak (bijv. Cushing)
6. contraindicaties voor RYGB: IBD (m. Crohn / Colitis)
7. nierfunctiestoornissen (MDRD <30)
8. zwangerschap
9. psychiatrische ziekte

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten

Aantal proefpersonen: 40
Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 30-01-2014
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	NL47022.091.13