

Bariatrische ingrepen en veranderingen in incretines en maagontlediging

Gepubliceerd: 08-10-2014 Laatste bijgewerkt: 22-04-2024

Het hoofddoel van de studie is het bepalen van de maagontledigingssnelheid en incretine concentraties in goede en slechte responders twee jaar na LRYGB en LSG. Tevens wordt de maagontledigingssnelheid bepaald voor en na plaatsing van de DJBL in...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aanpak	Maagdarmstelsel therapeutische verrichtingen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON40704

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

BIG-studie

Aandoening

- Maagdarmstelsel therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Hormonale veranderingen, Maagdarmpassage, Maagontlediging

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Rijnstate Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Eigen financiering

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Duodenal-jejunal bypass liner, Incretines, Maagontlediging, Roux-en-Y gastric

bypass

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Maagontledigingssnelheid en incretine concentraties twee jaar na LRYGB en LSG en maagontledigingssnelheid voor en één maand na implantatie van de DJBL.

Secundaire uitkomstmaten

- Gewichtsverlies/ excess weight loss twee jaar na Roux-en-Y Gastric Bypass en Sleeve Gastrectomie
- Kwaliteit van leven twee jaar na Roux-en-Y Gastric Bypass en Sleeve Gastrectomie
- Kwaliteit van leven voor en één maand na implantatie van de duodenal-jejunal bypass liner

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De twee meest uitgevoerde bariatrische ingrepen in Nederland zijn momenteel de Laparoscopische Roux-en-Y Gastric Bypass (RYGB) en de Laparoscopische Sleeve Gastrectomie (LSG). Recent zijn ook minder invasieve ingrepen verschenen voor de behandeling van overgewicht en Diabetes Mellitus type 2 (DM2), zoals de duodenal-jejunal bypass liner (DJBL).

Het exacte werkingsmechanisme van de bariatrische procedures is nog niet geheel duidelijk. Terwijl het maagvolume wordt verkleind gaat het verzadigingsgevoel vaak omhoog, waarschijnlijk veroorzaakt door veranderingen in afgifte en concentraties van verschillende incretines. Bovendien vindt er een verandering plaats van passage van voedsel door het maag- darmstelsel.

Patienten hebben wisselende successen bij verschillende bariatrische procedures en het is moeilijk te voorspellen welke patient goed zal reageren. Het is onbekend of patienten die succesvol zijn afgevallen/ een succesvol excess weight loss (EWL) hebben bereikt een andere maagontlediging hebben dan patienten die onsuccesvol zijn. Bovendien is het onduidelijk of de concentraties van verscheidene incretines verschillend zijn tussen succesvolle

en onsuccesvolle patienten.

Het is voor alsnog onbekend of er veranderingen optreden in maagontlediging na implantatie van een DJBL.

We veronderstellen dat de maagontlediging van vast voedsel is versneld in patienten die een goede respons hebben qua gewicht, vergeleken met patienten die een slechte respons hebben twee jaar na LRYGB en LSG. Tevens veronderstellen we dat er een verschil zal zijn in de concentratie incretines tussen goede en slechte responders. Betreffende de DJBL wordt er verwacht dat de maagontlediging zal afnemen na implantatie ten opzichte van voor de implantatie.

Doel van het onderzoek

Het hoofddoel van de studie is het bepalen van de maagontledigingssnelheid en incretine concentraties in goede en slechte responders twee jaar na LRYGB en LSG. Tevens wordt de maagontledigingssnelheid bepaald voor en na plaatsing van de DJBL in patienten met overgewicht en T2DM.

Onderzoekopzet

Een prospectieve trial waarin de maagontlediging en incretine concentraties wordt gemeten in goede en slechte responders twee jaar na LRYGB en LSG. Tevens wordt de maagontledigingssnelheid bepaald voor en één maand na implantatie van de DJBL.

Inschatting van belasting en risico

Patienten ondergaan een maagontledigingsstudie twee jaar na bariatrische chirurgie, of voor en één maand na implantatie van de DJBL. De stralenbelasting van het maagontledigingsonderzoek is 0.5 mSv voor LRYGB en LSG patienten en 1.0 mSv (2 maal 0.5 mSv) voor patienten die voor een Endobarrier in aanmerking komen. Voor RYGB en LSG patienten is dit vergelijkbaar met een transatlantische vlucht (0.4 mSv) en voor patienten die een DJBL krijgen is dit de helft de natuurlijke achtergrondstraling in Nederland (2 mSv/ jaar)

Contactpersonen

Publiek

Rijnstate Ziekenhuis

Wagnerlaan 55
Arnhem 6815 AD

NL

Wetenschappelijk

Rijnstate Ziekenhuis

Wagnerlaan 55
Arnhem 6815 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)

I.

Patiënten 2 jaar postoperatief na een Laparoscopische Roux-en-Y Gastric Bypass (LRYGB) en een Laparoscopisch Gastric Sleeve (LSG), die voldoen aan de volgende criteria:;- Goede responders (Excess Weight Loss (EWL) > 50%) 2 jaar na LRYGB

- Slechte responders (EWL < 25%) 2 jaar na LRYGB
- Goede responders (EWL > 50%) 2 jaar na LSG
- Slechte responders (EWL < 25%) 2 jaar na LSG;II.

Patienten die in aanmerking komen voor implantatie van de duodenal-jejunal bypass liner. Deze patienten zijn gediagnosticeerd met Diabetes Mellitus type 2 en een BMI 28-45kg/m²

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Binge-eating of een ander geassocieerde eetstoornis
- Actieve drugs- of alcoholverslaving

- Glutenallergie
 - De onmogelijkheid om medicatie te stoppen die de motiliteit van het bovenste deel van het maagdarmsstelsel beïnvloedt
 - Endocriene stoornissen die de maagontlediging beïnvloedt (DM2, hyper- of hypothyreoïdie).
- Voor patiënten die een duodenal-jejunal bypass liner krijgen geldt dit exclusiecriteria niet omdat DM2 een inclusiecriteria voor dit device is. Er wordt verwacht dat deze aandoening niet binnen de studieperiode de maagontlediging zal veranderen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 08-05-2015

Aantal proefpersonen: 32

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 08-10-2014

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	NL50111.091.14