

Beeldvorming van betacellen in patiënten met morbide obesitas en T2D voor en na bariatrische chirurgie

Gepubliceerd: 20-09-2016 Laatste bijgewerkt: 07-02-2025

Het primaire doel is om te onderzoeken of er een verschil in 68Ga-exendin stapeling in de pancreas optreedt voor en na een RYGB, bepaald door quantitative analyse van 68Ga-exendin-PET beelden gemaakt voor en een jaar na een RYGB in morbide obese...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Glucosemetabolestoornissen (incl. diabetes mellitus)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON42099

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Beeldvorming van betacellen voor en na bariatrische chirurgie

Aandoening

- Glucosemetabolestoornissen (incl. diabetes mellitus)
- Maagdarmsysteem therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Type 2 diabetes; type 2 suikerziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: bariatrische chirurgie, morbide obesitas, Roux-en-Y gastric bypass, Type 2 diabetes

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomst is de verandering in stapeling van 68Ga-NODAGA-exendin-4 in de pancreas na een RYGB, bepaald middels kwantitatieve PET beelden gemaakt voor en een jaar na een RYGB.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomsten zijn:

- De correlatie tussen het verschil van 68Ga-exendin-4 stapeling in de pancreas en T2D uitkomst na een RYGB.
- De correlatie van beta celfunctie en 68Ga-exendin-4 stapeling in de pancreas.
- Relatie tussen pre-RYGB 68Ga-exendin-4 stapeling in de pancreas en de post-RYGB T2D uitkomst.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Om het verschil in beta celmassa in morbide obese patienten met type 2 diabetes (T2D) te bepalen voor en na een Roux-en-Y gastric bypass (RYGB) zullen we bij deze patienten voor en na een RYGB een kwantitatieve PET scan maken en vergelijken. De stapeling van 68Ga-NODAGA-exendin-4 in de pancreas zal worden gemeten in beide scans. Daarnaast, zal deze stapeling vergeleken worden met de gemeten beta celfunctie. Deze relevante data zal meer informatie geven over de bijdrage van de betacellen aan de remissie van T2D na een RYGB. Verder kan deze informatie in de toekomst mogelijk een bijdrage geven aan de prognose van T2D remissie, wat erg belangrijk zal zijn voor de toepassing van RYGB als alternatieve behandeling voor T2D bij patienten met een BMI < 35, die op dit

moment niet aan de internationale eisen voor bariatrische chirurgie voldoen.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel is om te onderzoeken of er een verschil in 68Ga-exendin stapeling in de pancreas optreedt voor en na een RYGB, bepaald door quantitative analyse van 68Ga-exendin-PET beelden gemaakt voor en een jaar na een RYGB in morbide obese patiënten met T2D.

Secondaire doelen zijn:

- De correlatie bepalen tussen de verandering in 68Ga-exendin stapeling in de pancreas en T2D uitkomst na een RYGB.
- De correlatie bepalen tussen beta celfunctie en 68Ga-exendin stapeling in de pancreas, zowel voor als na een RYGB.

Onderzoeksopzet

Patiënten zullen benaderd worden vanuit het Rijnstate ziekenhuis. Er zullen 12 patiënten geïncludeerd worden in deze studie. Na inclusie zal er een anamnese gesprek gevoerd worden, een kort lichamelijk onderzoek gedaan worden en zal er bloed afgenomen worden voor standaard labonderzoek (bloedwaarden, electrolyten, leverenzymen, nierfunctie, ontstekingsparameters). Later (voor de RYGB) zullen de deelnemende patiënten een gecombineerde orale glucose test en arginine stimulatie test ondergaan. Als laatste zal een 68Ga-NODAGA-exendin-4 PET/CT worden gedaan in het Radboudumc, de PET/CT wordt gemaakt een uur na toediening van 100 MBq 68Ga-NODAGA-exendin-4 (ook voor RYGB). De OGTT/arginine test en PET/CT zullen ongeveer een jaar na de operatie herhaald worden.

Inschatting van belasting en risico

Alle patiënten zullen een lichamelijk onderzoek en bloedonderzoek ondergaan vooraf aan het onderzoek. Daarna zullen alle patiënten een OGTT/arginine test ondergaan en zal in het Radboudumc een 68Ga-exendin PET/CT scan gemaakt worden waarvoor 100MBq van de radiotracer toegediend wordt. Tijdens de testen zal op meerdere momenten bloed afgenomen worden via een infuus voor verschillende bepalingen. Tijdens de testen en na toediening van 68Ga-exendin zullen ook bloedsamples afgenomen worden om bloedglucose te bepalen, ook wordt de bloeddruk regelmatig gecontroleerd. 68Ga-exendin kan in theorie leiden tot misselijkheid en hoofdpijn (eerder gereporteerd voor veel hogere doses Byetta® in therapie studies). Daarnaast is in een aantal cases een lage bloeddruk en lage bloedglucose beschreven, alleen na een veel hogere overdosering van Byetta®. Toch zullen patiënten gemonitord worden middels bloeddruk en bloedglucose controles.

In een eerdere study (CPOP-EX) hebben we geen bijwerkingen gezien na toediening van 111In-DTPA-[K40]-exendin-4 in 20 patiënten.

The verwachte stralingsbelasting is 5mSv per PET/CT scan, wat resulteert in een

totaal van een verwachte belasting van 10 mSv voor 2 PET/CT scans gemaakt in een periode van ongeveer 1.5 jaar. De stralingsbelasting is als minimaal bepaald. Echter, als deze techniek inderdaad een specifieke visualisatie en quantificatie van een verschil in beta celmassa laat zien in T2D patiënten na een RYGB, dan is de impact op toekomstige behandeling van T2D middels een RYGB groot.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Geert Grooteplein-Zuid 10
Nijmegen 6500 HB
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Geert Grooteplein-Zuid 10
Nijmegen 6500 HB
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 T2D patienten die een RYGB zullen ondergaan in het Rijnstate in Arnhem (BMI > 35 kg/m²)
- Vrouw
- Getekende informed consent; Milde T2D groep
 - o C-peptide > 1.3 nmol/l
 - o T2D diagnose < 2 jaar voor RYGB
- Alleen metformine gebruik als anti-diabetische medicatie; Ernstige T2D groep
 - o C-peptide < 1 nmol/l
 - o T2D diagnose > 4 jaar voor
 - o Insuline en/of sulfonylurea (SU) gebruik

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Nuchtere glucose < 7 mmol/l op het moment dat C-peptide is bepaald (Aarts et al. 2013)
- Bekende leverfalen of lever waarden meer dan 2 maal de normaal waarde
- BMI > 50 kg/m²
- Eerdere behandeling met synthetic Exendin (Exenatide, Byetta®) or Dipeptidyl-Peptidase IV inhibitors
- Zwanger of de wens zwanger te worden binnen 18 maanden
- Borst voeding
- Nierfalen, ofwel een berekende creatinine klaring < 40ml/min
- < 18 jaar
- Geen ondertekende informed consent

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland
Status: Beëindigd
(Verwachte) startdatum: 29-03-2017
Aantal proefpersonen: 12
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel
Merknaam: 68Ga-NODAGA-exendin-4
Generieke naam: nvt

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 20-09-2016
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 07-12-2016
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 06-06-2018
Soort: Amendement
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
EudraCT	EUCTR2014-005599-27-NL
CCMO	NL51980.091.15