

Ursodeoxycholzuur ter voorkoming van symptomatisch galsteenlijden na Roux-en-Y Gastric Bypass en Sleeve Gastrectomie.

Gepubliceerd: 09-11-2016 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Deze studie is ontwikkeld om het effect van UDCA profylaxe op een klinisch relevant eindpunt, namelijk het percentage symptomatisch galsteenlijden in de eerste twee jaar na bariatrische chirurgie, en de kosteneffectiviteit van UDCA profylaxe vast te...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Galblaasaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON49056

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

UPGRADE

Aandoening

- Galblaasaandoeningen

Synoniemen aandoening

Galstenen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: ZonMW programma Goed Gebruik Geneesmiddelen, Zambon

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Galsteenlijden, Roux-en-Y gastric bypass, Sleeve gastrectomie, Ursodeoxycholzuur

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt is symptomatisch galsteenlijden binnen 24 maanden, gedefinieerd als ziekenhuisopname, of *bezoek voor symptomatisch galsteenlijden.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire eindpunten zijn de vorming van galstenen bij echografie na 24 maanden, de bijwerkingen van UDCA en kwaliteit van leven. Daarnaast zullen een kosteneffectiviteitsanalyse, kostenutiliteitsanalyse en budget-impact analyse verricht worden.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het aantal bariatrische ingrepen in Nederland neemt snel toe. Het snelle gewichtsverlies na bariatrie is een belangrijke risicofactor voor het ontwikkelen van galstenen. In totaal zal ruim tien procent van de patiënten die bariatrische chirurgie ondergaan, klachten krijgen door deze galstenen in de eerste twee jaar na de operatie. Twee Zweedse populatiestudies lieten zien dat patiënten die bariatrische chirurgie ondergaan een 5,5 keer verhoogde kans op symptomatisch galsteenlijden hebben, vergeleken met de algehele populatie.

Symptomatisch galsteenlijden kan leiden tot ernstige complicaties zoals cholecystitis, cholangitis, pancreatitis, en koliekpijnen.

Er zijn verschillende interventies geopperd om galsteenlijden na bariatrie te voorkomen. De meest kansrijke interventie is het profylactisch voorschrijven van ursodeoxycholzuur (UDCA) aan alle patiënten die een bariatrische ingreep ondergaan en nog een galblaas hebben. UDCA is een galzuur dat in tabletvorm

ingenomen wordt en de vorming van galstenen kan voorkomen. Het wordt vooral gebruikt voor de behandeling van mensen met cholestatische ziekten zoals primair biliaire cirrose. In studies bij patiënten met deze aandoening had UDCA niet meer bijwerkingen dan een placebo.

Uit verschillende gerandomiseerde studies blijkt dat UDCA de vorming van galstenen kan voorkomen na bariatrische chirurgie. In een meta-analyse was het relatief risico op de vorming van galsteenlijden 0.43 in het voordeel van UDCA. Bij al deze studies is echter geen klinisch relevant eindpunt gebruikt, namelijk de aanwezigheid van galstenen bij echografie. Aangezien 60 tot 80% van de patiënten met galstenen nooit symptomatisch wordt, is het essentieel om een studie met een klinisch relevant eindpunt uit te voeren, namelijk symptomatisch galsteenlijden. Bovendien hadden de meeste studies een hoge loss to follow-up en een te korte duur van de follow-up.

De huidige onzekerheid over het gebruik van UDCA na bariatrische chirurgie wordt ook gereflecteerd in de verschillende richtlijnen. De richtlijn van de World Gastroenterology Organization en de Nederlandse Vereniging voor Heelkunde geven geen adviezen voor postoperatieve galsteenprofylaxe. De richtlijn van de American Society for Bariatric and Metabolic Surgery uit 2013 stelt dat UDCA profylaxe overwogen kan worden, maar neemt geen duidelijk standpunt in over het voorkeursbeleid. Voor zover bekend schrijft geen van de grote bariatrische centra in Nederland profylactisch UDCA voor.

Doel van het onderzoek

Deze studie is ontwikkeld om het effect van UDCA profylaxe op een klinisch relevant eindpunt, namelijk het percentage symptomatisch galsteenlijden in de eerste twee jaar na bariatrische chirurgie, en de kosteneffectiviteit van UDCA profylaxe vast te stellen.

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerde placebogecontroleerde dubbelblinde multicenter studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

1 groep krijgt Ursodeoxycholzuur 900mg 1dd gedurende 6 maanden. 1 groep krijgt een gelijkend placebotablet gedurende dezelfde periode.

Inschatting van belasting en risico

Laagrisico, lage belasting voor de proefpersoon.
Proefpersonen krijgen tweemaal een echografie van de galblaas en moeten daarnaast op 6 verschillende tijdstippen enkele vragenlijsten invullen.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
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)

- Gepland voor Roux-en-Y gastric bypass of sleeve gastrectomie
- Intacte galblaas

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

- Symptomatisch galsteenlijden reeds aanwezig
- Eerdere bariatrische chirurgie
- Eerdere galblaasoperatie
- Bewezen of vermoedelijke overgevoeligheid voor een ingredient van ursodeoxycholzuur
- Inflammatoire darmziekte danwel andere aandoening van het maagdarmkanaal, als dit de enterohepatische kringloop belemmert.
- Inname van onderzoeksmedicijn in de laatste 30 dagen voor randomisatie

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	11-01-2017
Aantal proefpersonen:	980
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Ursochol
Generieke naam:	Ursodeoxycholzuur
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 09-11-2016

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 19-12-2016

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 14-02-2017

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 24-02-2017

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 24-03-2017

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 11-04-2017

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 26-04-2017

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 03-05-2017

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 18-07-2017

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-11-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-12-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-01-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-01-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-03-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-03-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-01-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-01-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 20653

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
EudraCT	EUCTR2016-003245-29-NL
CCMO	NL59657.048.16
OMON	NL-OMON20653

Resultaten

Einddatum onderzoek: 06-11-2020

Totaal aantal deelnemers: 985

Samenvatting resultaten

Trial is ongoing in other countries