

Liraglutide voor patiënten die na bariatrische chirurgie minder afvallen dan verwacht.

Gepubliceerd: 21-12-2020 Laatste bijgewerkt: 08-04-2024

Het doel van dit onderzoek is het effect van Liraglutide (3.0mg/dag) op gewichtsverlies te bestuderen bij patiënten die 3 maanden na bariatrische chirurgie een slechte respons qua gewichtsverlies hebben.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON49525

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

LIBAR

Aandoening

- Overige aandoening
- Maagdarmsstelsel therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

bariatrisch chirurgie, Obesitas

Aandoening

obesitas

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Nederlandse Obesitas Kliniek

Overige ondersteuning: Nederlandse Obesitas Kliniek, Novo Nordisk

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: bariatrische chirurgie, gewichtsverlies, GLP-1, slechte responders

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt is %TWL 9 maanden na operatie.

Secundaire uitkomstmaten

Er zijn drie secundaire uitkomstmaten: :

- a) beschrijven van hoe veel mensen de therapie 6 maanden gebruiken en wat de gemiddelde dagelijkse doses is.
- b) beschrijven van gastro-intestinale klachten en eetgewoontes van de onderzochte populatie.
- c) het gewichtsverlies 12,18, 24 en 36 maanden na operatie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Vergeleken met levensstijl programma's is bariatrische chirurgie een betere behandeling voor morbide Obesitas. Echter, bij 20-30% van de patiënten is de behandeling onvoldoende, dat wil zeggen er is onvoldoende gewichtsverlies (slechte respons) of gewichtstoename. Hiervoor kan een eventuele 2e of 3e operatie verricht worden. Deze operaties hebben een redelijk goed effect op gewichtsverlies en co-morbide ziekten, maar hebben een hogere morbiditeit en mortaliteit. Daarom is er steeds meer aandacht voor een combinatie van bariatrische chirurgie met farmacologische behandeling.

Liraglutide is een van de middelen die mogelijk een positief effect heeft op de uitkomsten na bariatrische chirurgie. Liraglutide is een Glucagon-achtige peptide-1 (GLP-1) receptor analoog ontwikkeld voor de behandeling van type 2

diabetes. Het veroorzaakt glucose-afhankelijke insuline secretie en stimuleert een verzadigingsgevoel. Daarnaast inhibeert het de secretie van glucagon. In obese (niet bariatrisch) patiënten is er bij gebruik van Liraglutide een betere glycemische controle, lagere bloeddruk, lage cardiovasculair risico en lager lichaamsgewicht.

Er zijn maar een aantal retrospectieve studies beschikbaar die het effect van Liraglutide evalueren in bariatrische patiënten. Deze studies laten positieve resultaten zien: meer gewichtsverlies (tot 9.7%) en milde gastro-intestinale bijwerkingen.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is het effect van Liraglutide (3.0mg/dag) op gewichtsverlies te bestuderen bij patiënten die 3 maanden na bariatrische chirurgie een slechte respons qua gewichtsverlies hebben.

Onderzoeksopzet

Prospectieve studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Aanvulling van plus module met Liraglutide 3.0 mg/dag voor 6 maanden.

Inschatting van belasting en risico

De belasting van deelname bestaat uit het toedienen van subcutane medicatie (dagelijks, 6 maanden lang), de extra consulten en het invullen van een vragenlijst. De risico's zijn de bijwerkingen van het medicijn, waarbij we verwachten dat vooral gastro-intestinale bijwerkingen zullen voorkomen.

Contactpersonen

Publiek

Nederlandse Obesitas Kliniek

Amersfoortseweg 43
Huis ter Heide 3812 BA
NL

Wetenschappelijk

Nederlandse Obesitas Kliniek

Amersfoortseweg 43
Huis ter Heide 3812 BA
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)

- * leeftijd *18 en <75 jaar
- * BMI voor bariatrische chirurgie * 35.0 kg/m²
- * patient volgt groepstraject bij de Nederlandse Obesitas Kliniek
- * patiënt heeft een primaire Roux-en-Y gastric bypass (RYGB) of sleeve gastrectomie (SG) ondergaan
- * gewichtsverlies van de patiënt 3 maanden na operatie is in het laagste kwartiel en patiënt zal hiervoor behandeld worden in de plusmodule.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * Type 1 of type 2 diabetes
- * Verminderde nierfunctie (creatinine klaring < 30 ml/min)
- * Leverfalen
- * Congestief hart falen of angina pectoris (NYHA klasse III en IV)
- * Maligniteit in voorgeschiedenis
- * Pancreatitis (in voorgeschiedenis)

- * Zwangerschap/borstvoeding
- * Inflammatoire darm ziekte
- * Schildklier maligniteit in voorgeschiedenis
- * Gebruik van warfarine of andere coumarine derivaten

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	100
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Saxenda
Generieke naam:	Liraglutide
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-12-2020
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Z: Zuyderland-Zuyd (Heerlen)
Goedgekeurd WMO	

Datum: 25-01-2021
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Z: Zuyderland-Zuyd (Heerlen)

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	EUCTR2020-000548-71-NL
CCMO	NL73067.096.20